

## ZAKON O OBEZBJEĐIVANJU KRVI

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Član 1

Uslovi i standardi kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi ljudske krvi (u daljem tekstu: krv) i komponenti krvi, u cilju obezbjeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi uređuju se ovim zakonom.

#### Član 2

Prikupljanje i testiranje krvi i komponenti krvi, bez obzira na njihovu namjenu, kao i prerada, skladištenje i distribucija krvi i/ili komponenti krvi koje su namijenjene za alogenu ili autolognu transfuziju (u daljem tekstu: transfuziološka djelatnost) vrše se u skladu sa ovim zakonom i dostignućima u transfuziologiji.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na matične ćelije krvi.

#### Član 3

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) krv je tečno tkivo uzeto od davaoca i pripremljeno za transfuziju ili za dalju preradu;
- 2) komponenta krvi je terapijski sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koji se priprema primjenom različitih metoda;
- 3) krvni produkt je bilo koji terapijski produkt koji nastaje iz krvi ili plazme;
- 4) alogena transfuzija krvi je transfuzija u kojoj davalac krvi i primalac krvi nijesu isto lice;
- 5) autologna transfuzija krvi je transfuzija pri kojoj je davalac i primalac isto lice;
- 6) Zavod za transfuziju krvi Crne Gore je zdravstvena ustanova koja obezbjeđuje krv i komponente krvi i koja vrši prikupljanje, testiranje i preradu krvi ili komponenti krvi, bez obzira na njihovu namjenu, kao i skladištenje i distribuciju krvi ili komponenti krvi, ukoliko su namijenjeni transfuziji;
- 7) ozbiljan neželjeni događaj je svaki nepovoljni događaj koji nastaje u vezi prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi, koji može da prouzrokuje smrt ili životnu ugroženost, stanje nesposobnosti ili nemoći primaoca i koji dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;
- 8) ozbiljna neželjena reakcija je neočekivana reakcija koja nastaje kod davaoca ili primaoca u vezi davanja ili transfuzije krvi ili komponenti krvi koja je opasna po život, ugrožava život, onesposobljava ili dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;
- 9) oslobađanje komponente krvi označava proces kojim se komponenti krvi omogućava da bude oslobođena iz statusa karantina korišćenjem sistema i

- procedura kojima se obezbjeđuje da konačan proizvod ispunjava predviđene specifikacije;
- 10) zabrana davanja krvi je privremeno ili trajno isključenje lica da daje krv ili komponente krvi;
  - 11) distribucija krvi je isporučivanje krvi i komponenti krvi organizacionim djelovima Zavoda koji se nalaze u zdravstvenim ustanovama koje koriste krv u liječenju;
  - 12) hemovigilansa je organizovan sistem nadzora koji se odnosi na praćenje ozbiljnih neželjenih događaja ili reakcija kod davaoca ili primaoca krvi i uključuje epidemiološko praćenje davaoca krvi;
  - 13) transfuzija krvi je postupak davanja krvi ili komponenti krvi primaocu;
  - 14) jedinica cijele krvi je propisana količina krvi koju davalac daje pri jednom davanju;
  - 15) davalaštvo krvi je skup aktivnosti usmjerenih ka motivisanju, obavještanju, organizovanju, edukovanju i pozivanju davalaca krvi, u cilju obezbjeđenja potreba krvi za teritoriju Crne Gore;
  - 16) davalac krvi je zdravo lice koje dobrovoljno daje krv ili komponente krvi;
  - 17) izdavanje krvi i komponenti krvi je isporuka krvi i komponenti krvi pripremljenih za transfuziju primaocu;
  - 18) samodovoljnost je obezbjeđivanje dovoljnih količina bezbjedne krvi za potrebe stanovništva iz sopstvenih izvora;
  - 19) inspeksijski nadzor je nadzor zdravstvenog inspektora nad primjenom i izvršavanjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona i primjenom dostignuća u transfuziologiji u Zavodu za transfuziju krvi Crne Gore.

## **II. ORGANIZACIJA I NADLEŽNOST ZAVODA ZA TRANSFUZIJU KRV**

### **Član 4**

Transfuziološku djelatnost obavlja Zavod za transfuziju krvi Crne Gore (u daljem tekstu: Zavod).

Određene poslove transfuziološke djelatnosti Zavod obavlja preko organizacionih djelova Zavoda koji se nalaze u zdravstvenim ustanovama koje u svojoj djelatnosti koriste krv u liječenju, u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Zavoda (u daljem tekstu: organizacioni djelovi).

Transfuziološku djelatnost, odnosno određene poslove transfuziološke djelatnosti preko organizacionih djelova Zavod obavlja na osnovu rješenja organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

### **Član 5**

Zahtjev za dobijanje rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti u Zavodu, odnosno organizacionim djelovima, Zavod podnosi Ministarstvu.

Uz zahtjev za dobijanje rješenja iz stava 1 ovog člana, Zavod dostavlja:

- 1) podatke o nazivu i sjedištu Zavoda, odnosno organizacionih djelova;
- 2) lične podatke direktora Zavoda (u daljem tekstu: direktor);

3) lične podatke odgovornog lica za obavljanje poslova transfuziološke djelatnosti u organizacionim djelovima (u daljem tekstu: odgovorni transfuziolog);

4) popis poslova transfuziološke djelatnosti za koje se traži utvrđivanje ispunjenosti uslova;

5) organizacionu šemu Zavoda sa naznačenim odgovornostima odgovornih transfuziologa i međusobnu povezanost u vezi izvještavanja propisanih ovim zakonom;

6) opis sistema kvaliteta koji uključuje i opšti akt o kvalitetu, broj zaposlenih i njihovu stručnu spremu, popis opreme i prostora za koje se traži ispunjenost uslova za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti, kao i opšte akte donijete u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita stanovništva od zaraznih bolesti;

7) spisak standardnih operativnih procedura (u daljem tekstu: procedure) za:

- izbor i procjenu podobnosti davalaca krvi, kao i zabranu davanja krvi;
- preradu, testiranje, distribuciju, izdavanje i povlačenje krvi i/ili komponenti krvi;
- evidentiranje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;
- izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

## **Član 6**

U vršenju transfuziološke djelatnosti, Zavod je dužan da se pridržava dostignuća u transfuziologiji i pravila Dobre proizvođačke i Dobre laboratorijske prakse, kao i da ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme.

Svaku promjenu poslova transfuziološke djelatnosti, kao i promjenu u pogledu prostora, kadra i opreme Zavod je dužan da prijavi Ministarstvu i da podnese zahtjev za dobijanje novog rješenja.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme propisuje Ministarstvo.

## **Član 7**

Ministarstvo može da donese rješenje o ukidanju rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti u Zavodu, odnosno organizacionom dijelu.

Postupak za ukidanje rješenja iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo pokreće po zahtjevu Zavoda ili zdravstvenog inspektora koji je u postupku inspekcijskog nadzora utvrdio da se transfuziološka djelatnost, odnosno određeni poslovi transfuziološke djelatnosti ne obavljaju u skladu sa ovim zakonom, propisima donijetim na osnovu ovog zakona, odnosno u skladu sa dostignućima u transfuziologiji, kao i po službenoj dužnosti, na osnovu rezultata eksterne provjere kvaliteta stručnog rada Zavoda.

## **Član 8**

U vršenju transfuziološke djelatnosti, Zavod:

1) u saradnji sa Crvenim krstom Crne Gore (u daljem tekstu: Crveni krst):

- obezbjeđuje potreban broj dobrovoljnih davalaca krvi,
- inicira i podstiče dobrovoljno davalatstvo krvi i vodi brigu o davaocima krvi;

- 2) vrši prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenti krvi;
- 3) obezbeđuje kvalitetnu plazmu za terapijsku primjenu i zadovoljenje potreba stanovništva u derivatima krvi dobijene metodom frakcionisanja;
- 4) sprovodi aferezne postupke;
- 5) vrši prikupljanje krvi za autolognu upotrebu;
- 6) sprovodi prenatalna imunohematološka ispitivanja analizom krvi;
- 7) vrši ispitivanje iz oblasti HLA tipizacije tkiva i transplatacione imunologije;
- 8) obavlja laboratorijsku dijagnostiku, i to: imunohematološka, biohemijska mikrobiološka i ispitivanja poremećaja hemostaze;
- 9) sprovodi postupke kontrole kvaliteta krvi i komponenti krvi;
- 10) sprovodi optimalnu primjenu krvi i komponenti krvi;
- 11) vodi evidenciju u oblasti izdavanja krvi i komponenti krvi;
- 12) sprovodi edukaciju iz transfuzione medicine, kao i obuku i kontinuiranu stručnu edukaciju zaposlenih;
- 13) daje preporuke za racionalnu primjenu krvi zdravstvenim ustanovama koje u liječenju koriste krv i u saradnji sa njima prati efekte transfuzije krvi;
- 14) prati, evidentira i vodi registar neželjenih događaja i neželjenih reakcija;
- 15) učestvuje u radu Komiteta za transfuziju krvi (u daljem tekstu: Komitet);
- 16) dostavlja izvještaje Ministarstvu, u skladu sa ovim zakonom;
- 17) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

## Član 9

Na postupke za dobijanje, odnosno ukidanje rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti propisane ovim zakonom, shodno se primjenjuju odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

## Član 10

Direktor u organizacionim djelovima imenuje odgovornog transfuziologa.

Odgovorni transfuziolog je odgovoran:

- 1) da je svaka jedinica krvi i komponenta krvi, bez obzira na predviđenu namjenu, prikupljena i testirana na način utvrđen ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;
- 2) da je svaka jedinica krvi i komponenta krvi, koja je namijenjena transfuziji obrađena, skladištena, distribuirana i izdata u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;
- 3) za dostavljanje podataka utvrđenih članom 5 stav 2 ovog zakona Ministarstvu u postupku dobijanja rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti;
- 4) za sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji obavljaju transfuziološku djelatnost, odnosno određene poslove transfuziološke djelatnosti;
- 5) za sistem kvaliteta obavljanja transfuziološke djelatnosti;
- 6) za vođenje dokumentacije i evidencija, za obezbeđivanje hemovigilanse, kao i za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

## Član 11

Za odgovornog transfuziologa može biti imenovan doktor medicine specijalista transfuziolog sa najmanje dvije godine radnog iskustva na poslovima prikupljanja i/ili testiranja krvi i komponenti krvi ili na poslovima u vezi prerade, skladištenja, distribucije i izdavanja, nakon položenog specijalističkog ispita.

Direktor obavještava Ministarstvo o imenovanju odgovornog transfuziologa u organizacionim djelovima.

U slučaju spriječenosti za rad ili promjene odgovornog transfuziologa direktor odmah obavještava Ministarstvo o imenovanju drugog transfuziologa i vremenu njegovog imenovanja.

## Član 12

Prikupljanje krvi vrši se u skladu sa unaprijed planiranim ili iznenada povećanim potrebama za krvlju, saglasno principu samodovoljnosti u potrebama za krvlju i komponentama krvi.

Potrebe za krvlju utvrđuju se godišnjim planom potreba, a iznenadne potrebe obezbjeđuju se vanrednim akcijama davanja krvi i drugim mjerama.

Godišnji plan potreba donosi Zavod u saradnji sa Crvenim krstom.

Zavod je dužan da obezbjeđuje petodnevne rezerve krvi i komponenti krvi, kao i jednomjesečne rezerve potrošnog materijala za preradu krvi.

Prikupljanje krvi vrši se u Zavodu i na terenu od strane mobilnih timova, pod stručnim zdravstvenim nadzorom.

## Član 13

Poslove prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova.

Zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, Zavod je dužan da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa razvojem transfuziološke djelatnosti.

## Član 14

Na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta zdravstvene zaštite i kvaliteta stručnog rada, kao i na druga pitanja od značaja za rad Zavoda, primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

### III. UPRAVLJANJE KVALITETOM

#### Član 15

Zavod je dužan da uspostavi i održava sistem kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti.

Sistem kvaliteta obuhvata: upravljanje kvalitetom, obezbjeđivanje kvaliteta, kontinuirano unapređenje kvaliteta, kadar, prostor i opremu, dokumentaciju, prikupljanje, testiranje i preradu, skladištenje, distribuciju, kontrolu kvaliteta, povlačenje komponente krvi, kao i eksternu i internu kontrolu, upravljanje kvalitetom usluga koje se obavljaju na osnovu ugovora, odstupanje od utvrđenih standarda kvaliteta komponenti krvi i pregled djelova postupaka kojima se potvrđuje usklađenost sa standardima kvaliteta koji sprovodi stručno lice, u skladu sa odobrenim procedurama.

Direktor je dužan da obezbijedi da se sistem redovno pregleda, u cilju provjere njegove efikasnosti i uvođenja neophodnih mjera.

Sistemom kvaliteta Zavod mora da obezbijedi da svi važni procesi budu naznačeni i opisani u odgovarajućim uputstvima i procedurama, kao i da se sprovode u skladu sa utvrđenim standardima i specifikacijama saglasno principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse.

Bliže standarde i mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta propisuje Ministarstvo.

### IV. DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

#### Član 16

Zavod je dužan da izradi i posjeduje opšte akte u skladu sa sistemom kvaliteta, koji obuhvataju: priručnik za kvalitet, uključujući procedure, vodiče za optimalnu kliničku primjenu krvi, programe za obuku i obrasce za izvještavanje.

Zavod je dužan da obezbijedi rad u skladu sa opštim aktima iz stava 1 ovog člana.

Opšte akte iz stava 1 ovog člana Zavod daje na uvid i dostavlja nadležnim organima u skladu sa zakonom.

#### Član 17

Zavod je dužan da vodi evidenciju o:

- 1) ukupnom broju davalaca krvi / komponenti krvi;
- 2) ukupnom broju donacija krvi;
- 3) ažuriranju liste zdravstvenih ustanova koje snabdijeva krvlju / komponentama krvi za liječenje pacijenata;
- 4) broju pripremljenih i distribuiranih komponenti krvi;

- 5) broju neiskorišćenih jedinica cijele krvi i komponenti krvi;
- 6) prijavi i broju davalaca krvi kod kojih je utvrđeno prisustvo krvlju prenosivih bolesti;
- 7) broju i razlozima povlačenja komponenti krvi;
- 8) broju prijavljenih ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;
- 9) testiranjima iz člana 30 ovog zakona.

Evidencije iz stava 1 ovog člana Zavod čuva najmanje 15 godina.

Zavod je dužan da o podacima o kojima vodi evidenciju iz stava 1 ovog člana, sačini godišnji izveštaj.

Izveštaj iz stava 3 ovog člana, Zavod dostavlja Ministarstvu do 31. januara tekuće godine, za prethodnu godinu.

## Član 18

Ministarstvo najmanje 15 godina čuva podatke koji se odnose na:

- 1) Zavod i organizacione djelove;
- 2) podatke vezane za inspekcijski nadzor nad radom i obavljanjem transfuziološke djelatnosti;
- 3) podatke o odgovornom transfuziologu;
- 4) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

## V. HEMOVIGILANSA

### 1. Sledljivost

## Član 19

Svaka prikupljena, testirana, prerađena, skladištena, izdata i distribuirana jedinica krvi / komponenta krvi mora da bude evidentirana i praćena od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca (sledljivost).

Zavod mora da obezbijedi sistem identifikacije koji identifikuje svaku pojedinačnu donaciju i svaku pojedinačnu jedinicu prikupljene krvi / komponente krvi, čime se u potpunosti obezbjeđuje praćenje traga krvi od davaoca do primaoca.

Zavod obezbjeđuje sledljivost krvi / komponenti krvi, odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije.

Svaka jedinica krvi/komponenta krvi mora da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava praćenje kretanja krvi / komponente krvi.

Podatke koji su potrebni za punu sledljivost Zavod čuva najmanje 30 godina.

Sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi / komponente krvi propisuje Ministarstvo.

### 2. Obavješćavanje o neželjenim događajima i neželjenim reakcijama

## Član 20

Zavod je dužan da, bez odlaganja, obavijesti Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim događajima u vezi sa prikupljanjem, testiranjem preradom, skladištenjem i distribucijom krvi i komponenti krvi koji mogu da utiču na njihov kvalitet i bezbjednost, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe tokom ili poslije transfuzije, a koje mogu biti posljedica kvaliteta ili bezbjednosti krvi / komponenti krvi.

Zavod je dužan da uspostavi sistem za efikasno i precizno povlačenje iz dalje distribucije krvi i komponente krvi koje su izazvale ili mogu da izazovu ozbiljan štetan događaj, odnosno ozbiljnu neželjenu reakciju.

Zavod vodi registar neželjenih događaja u vezi sa prikupljanjem, testiranjem preradom, skladištenjem i distribucijom krvi/ komponenti krvi, koji mogu da utiču na njihov kvalitet i bezbjednost, kao i registar ozbiljnih neželjenih reakcija kod pacijenta.

Godišnje izvještaje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim događajima Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji, do 30. juna tekuće godine, za prethodnu godinu.

Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sadržinu obrazca za prijavljivanje i izvješavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama propisuje Ministarstvo.

## **Član 21**

Doktor medicine koji vrši pregled davaoca krvi (u daljem tekstu: odgovorni doktor) ukoliko opravdano sumnja ili utvrdi da je nosilac nekog od uzročnika krvlju prenosivih bolesti, dužan je da ga odmah obavijesti i uputi na dodatnu dijagnostiku ili, u slučaju potvrđene infekcije, uputi izabranom doktoru, sa predlogom za upućivanje doktoru medicine specijalisti za infektivne bolesti, radi daljeg medicinskog tretmana.

Zavod je obavezan da o utvrđenoj zaraznoj bolesti obavijesti nadležne zdravstvene ustanove, u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

## **Član 22**

Ako pri upotrebi krvi / komponenti krvi dođe do neželjenih posljedica, nadležni doktor dužan je da o tome, bez odlaganja, u skladu sa Dobrom kliničkom praksom, na propisanom obrascu obavijesti Komitet, zdravstvenu ustanovu u kojoj se pacijent liječi i odgovornog transfuziologa.

## **VI. KVALITET I BEZBJEDNOST KRVI I KRVNIH KOMPONENTI**

### **Član 23**

Prije davanja pisane saglasnosti za davanje krvi / komponenti krvi (u daljem tekstu: saglasnost), licu koje hoće da da krv / komponentu krvi, Zavod je dužan da



obezbjedi informativni materijal koji sadrži informacije o svrsi i načinu davanja krvi /komponenti krvi, o uobičajenim rizicima, eventualnim neželjenim posljedicama davanja krvi, obimu testiranja krvi, situacijama pri kojima postoji zabrana davanja krvi, zaštiti ličnih podataka i rezultata testiranja, mogućnosti opoziva saglasnosti, o mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi i drugim pitanjima koja su od značaja za davanje krvi /komponenti krvi obezbjeđivanjem informativnog materijala za davaoca.

Saglasnost daje lice koje pristupa davanju krvi /komponenti krvi, nakon upoznavanja sa informacijama iz stava 1 ovog člana.

Saglasnost se može opozvati u pisanom obliku ili usmeno do započinjanja postupka, kao i u toku postupka davanja krvi.

Odgovorni doktor usmeni opoziv saglasnosti konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca.

Saglasnost i opoziv saglasnosti čuva se u medicinskoj dokumentaciji davaoca.

Bližu sadržinu informativnog materijala iz stava 1 ovog člana i obrasca saglasnosti propisuje Ministarstvo.

## Član 24

Uzimanje krvi/ komponente krvi može se obaviti samo od lica koje je dalo saglasnost iz člana 23 stav 2 ovog zakona.

## Član 25

Lice koje je dalo saglasnost i pristupa davanju krvi i/ili komponenti krvi popunjava i potpisuje upitnik o davanju krvi / komponenti krvi, čime garantuje tačnost datih podataka.

Sadržinu i obrazac upitnika iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

## Član 26

Davanje krvi je dobrovoljno, bez naknade i anonimno.

Davalac krvi može da bude svako zdravo punoljetno lice muškog ili ženskog pola do navršenih 65 godina života, za koje je laboratorijskim i ljekarskim pregledom i epidemiološkom anamnezom utvrđeno da može dati krv bez opasnosti za njegovo zdravlje i da njegova krv neće ugroziti zdravlje primaoca.

Izuzetno od stava 1 ovog člana:

- 1) u slučaju autologe transfuzije davalac krvi / komponente krvi može biti i maloljetno lice, kao i punoljetno lice starije od 65 godina života;
- 2) u slučaju dobijanja komponenti krvi afereznim postupkom davalac krvi može biti punoljetno lice do navršenih 60 godina života;
- 3) davalac može biti maloljetno lice sa navršenih 17 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja;
- 4) punoljetno lice lišeno poslovne sposobnosti, uz pisanu saglasnost staratelja;
- 5) davalac može biti lice koje prvi put daje krv i starije je od 60 godina, na osnovu odluke odgovornog doktora;

6) davalac može biti lice starije od 65 godina, na osnovu saglasnosti odgovornog doktora, koja se daje godišnje.

Saglasnost iz stava 1 tač. 3 i 4 ovog člana daje roditelj ili staratelj nakon što ga odgovorni doktor upozna o činjenicama iz člana 23 stav 1 ovog zakona.

Saglasnost iz stava 1 tač. 3 i 4 ovog člana može se opozvati u pisanom obliku ili usmeno do započinjanja, kao i u toku postupka davanja krvi.

Odgovorni doktor usmeni opoziv saglasnosti iz stava 2 ovog člana konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca.

Saglasnost iz stava 1 tač. 3 i 4 ovog člana i opoziv saglasnosti čuva se u medicinskoj dokumentaciji davaoca.

Saglasnost iz stava 1 tač. 3 i 4 ovog člana daje se na obrascu saglasnosti iz člana 23 stav 6 ovog zakona.

## Član 27

Prije svakog davanja krvi / komponenti krvi, u skladu sa procedurama za procjenu podobnosti davalaca krvi / komponenti krvi, odgovorni doktor, nakon laboratorijskog pregleda vrši ljekarski pregled lica koje pristupa davanju krvi / komponenti krvi i utvrđuje ispunjenost kriterijuma za podobnost davaoca krvi /komponenti krvi.

Obim ljekarskog pregleda i kriterijume za utvrđivanje podobnosti davalaca krvi /komponenti krvi propisuje Ministarstvo.

## Član 28

Prije svakog davanja krvi /komponenti krvi, odgovorni doktor obavlja intervju sa licem koje pristupa davanju krvi, u neposrednom razgovoru daje mu potrebna obavještenja i od tog lica dobija informacije koje su neophodne za procjenu podobnosti za davanje krvi / komponente krvi.

Na osnovu ljekarskog pregleda, ispunjenja kriterijuma za podobnost davaoca krvi / komponenti krvi i informacija iz stava 1 ovog člana, odgovorni doktor vrši procjenu podobnosti za davanje krvi.

## Član 29

Ministarstvo, Crveni krst, Zavod i druge zdravstvene ustanove, obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije, dužni su da vrše zdravstveno prosvjećivanje stanovništva i da obavještavaju stanovništvo o značaju davanja krvi, kao i da podrže promotivne akcije koje se organizuju za prikupljanje krvi.

Promotivne aktivnosti iz stava 1 ovog člana, moraju biti kontinuirane i sprovedene na cijeloj teritoriji Crne Gore.

Promovisanje dobrovoljnog davalaštva krvi u štampanim i elektronskim medijima ili u bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke je besplatno.

## Član 30

Zavod vrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi/ komponente krvi, prilikom davanja cijele krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju ili davanje komponenti krvi afereznim postupcima, najmanje na:

- 1) ABO i Rh D krvnu grupu;
- 2) krvlju prenosive bolesti (HIV/AIDS, hepatitis B, hepatitis C i sifilis);
- 3) skrining klinički značajnih antitela.

Dodatna testiranja vrše se u skladu sa specifičnom epidemiološkom situacijom i specifičnim potrebama.

### Član 31

Zavod je dužan da obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi/ komponenti krvi.

Transport i distribucija krvi/ komponenti krvi u svim fazama transfuzionog lanca vrši se pod uslovima koji zadržavaju njihov kvalitet.

Krv / komponente krvi namijenjene za autolognu transfuziju moraju biti obilježene naznakom „SAMO ZA AUTOLOGNU TRANSFUZIJU” na naljepnici koja sadrži identifikaciju davaoca.

Krv/komponente krvi namijenjene za autolognu transfuziju skladište se, transportuju i distribuiraju odvojeno od krvi/ komponenti krvi za alogenu transfuziju.

Neupotrijebljena krv za autolognu transfuziju ne smije se upotrebljavati za transfuziju drugim licima.

Krv koja nije upotrijebljena čuva se i uništava u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje upravljanje medicinskim otpadom.

Bliže uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi / komponenti krvi propisuje Ministarstvo.

### Član 32

Zavod je dužan da obezbijedi da krv / komponente krvi koje su, namijenjene za transfuziju ispunjavaju uslove u pogledu kvaliteta i bezbjednosti propisane ovim zakonom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, krv / komponenta krvi koja odstupa od standarda mjerenja tehničkog kvaliteta i prihvatljivih rezultata za mjerenje kvaliteta koji su utvrđeni posebnim propisom, može se izdati za transfuziju samo u izuzetnim okolnostima, u skladu sa medicinskim standardima, na pisani zahtjev doktora medicine koji u liječenju primjenjuje krv / komponente krvi (u daljem tekstu: nadležni doktor) i uz saglasnost odgovornog doktora.

Uslove u pogledu kvaliteta i bezbjednosti krvi / komponenti krvi koje su namijenjene za transfuziju propisuje Ministarstvo.

## VII. ZAŠTITA PODATAKA DAVAOCA

### Član 33

Evidencije o davaocima krvi vodi Zavod.  
Evidencije iz stava 1 ovoga člana sadrže:

- 1) podatke o identifikaciji davalaca koji se vode na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta;
- 2) podatke o zdravstvenom stanju i anamnezi davalaca krvi dobijene iz upitnika koji popunjava davalac prilikom svakog davanja krvi/komponente krvi;
- 3) druge podatke bitne za utvrđivanje identiteta davalaca i izdvajanje lica čije bi donirane jedinice krvi mogle predstavljati zdravstveni rizik za primaoca ili za njih same.

U evidencijama iz stava 1 ovog člana posebno se vode podaci o licima kod kojih je utvrđena zabrana davanja krvi.

#### Član 34

Lični podaci, podaci o zdravstvenom stanju davaoca krvi / komponenti krvi, rezultati obavljenih testiranja, postojanje zabrane davanja krvi, reakcije tokom uzimanja krvi, genetičke informacije, kao i drugi podaci u vezi prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi / komponenti krvi su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom.

Zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, brisanje ili izmjena u davaočevom zdravstvenom kartonu i informacionom sistemu, kao i podataka o zabrani davanja krvi i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu se koristiti samo za namjene utvrđene ovim zakonom, zakonom kojim su uređene evidencije u oblasti zdravstva, kao i za obradu u statističke svrhe, epidemiološka i naučna istraživanja, ukoliko su anonimni i ne mogu se povezati s ličnom identifikacijom davaoca.

Zavod uspostavlja procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana, kao i procedure za rješavanje problema sa nepodudaranjem i razlikama u podacima.

#### Član 35

Podatke iz člana 43 stav 1 ovog zakona Zavod čuva na bezbjednom mjestu i na način da se davalac ne može neovlašćeno identifikovati, pri čemu je istovremeno obezbijeđen sistem sledljivosti.

Pristup podacima iz člana 43 stav 1 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.

#### Član 36

Razmjenu informacija od značaja za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i distribuciju krvi / komponenti krvi, kao i u vezi pojava neželjenih događaja i neželjenih reakcija sa relevantnim međunarodnim institucijama vrši Ministarstvo i Zavod.

#### Član 37

Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji trogodišnje izvještaje o implementaciji ovog zakona, kao i o izvršenim mjerama kontrole i inspeksijskog nadzora nad primjenom ovog zakona.

## VIII. UVOZ I IZVOZ KRVI

### Član 38

Uvoz krvi i komponenti krvi u vanrednim situacijama ili u slučaju rijetkih krvnih grupa, vrši Zavod, uz prethodno odobrenje Ministarstva.

Uvoz krvi i komponenti krvi vrši se iz ustanova koje obezbjeđuju krv/komponente krvi iz država koje imaju uspostavljen sistem sledljivosti koji je ekvivalentan sistemu sledljivosti iz člana 19 ovog zakona i sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 15 ovog zakona.

U slučaju uvoza iz stava 1 ovog člana, Zavod uspostavlja sistem obavještanja koji je ekvivalentan sistemu obavještanja o neželjenim događajima i neželjenim reakcijama iz člana 20 ovog zakona.

Zavod, uz saglasnost Ministarstva, može da izveze plazmu kao sirovinu za dobijanje derivata krvi za potrebe stanovništva Crne Gore.

Humanitarnu pomoć u krvi i komponentama krvi koju Crna Gora pruža drugim državama odobrava Vlada Crne Gore.

## IX. KLINIČKA UPOTREBA KRVI

### Član 39

U cilju praćenja racionalne upotrebe krvi, neželjenih efekata i drugih pitanja vezanih za primjenu krvi u liječenju, zdravstvene ustanove koje u svojoj djelatnosti koriste krv, obrazuju Komitet.

Komiteta ima najmanje tri člana, od kojih jedan član mora da bude doktor medicine specijalista transfuziologije sa najmanje dvije godine radnog iskustva u oblasti transfuziološke djelatnosti, nakon položenog specijalističkog ispita i doktori medicine specijalisti drugih oblasti medicine, koji u svom radu primjenjuju krv / komponente krvi.

Komiteta donosi poslovnik o svom radu.

### Član 40

Zadatak Komiteta je da:

- 1) vrši nadzor nad upotrebom i postupanjem sa krvlju / komponentama krvi;
- 2) predlaže mjere za racionalnu i adekvatnu primjenu krvi / komponenti krvi u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) prati i evidentira ozbiljne neželjene reakcije;
- 4) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

### Član 41

Nadležni doktor odgovoran je za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka upotrebe krvi, u skladu sa Dobrom kliničkom praksom.

Nadležni doktor vrši finalnu provjeru podataka o identitetu primaoca krvi i preuzetoj komponenti krvi, vrši nadzor nad primaocem krvi tokom transfuzije, u

skladu sa uspostavljenim procedurama, zbrinjava neželjene reakcije vezane za transfuziju, utvrđuje pozitivne efekte kao i neželjene (očekivane ili neočekivane) reakcije vezane za transfuziju, koje evidentira u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi i o tome dostavlja izvještaj Zavodu, u pisanoj formi.

Dokumentaciju iz stava 2 ovog člana zdravstvena ustanova čuva najmanje 15 godina.

#### Član 42

Nadležni doktor je dužan da punoljetnog primaoca krvi / komponente krvi, prije transfuzije krvi / komponente krvi upozna o neophodnosti primanja krvi / komponente krvi, proceduri postupka transfuzije, mogućim neželjenim reakcijama, posljedicama i drugim pitanjima koja su od značaja za primanje krvi /komponente krvi.

Punoljetni primalac prije primanja krvi / komponente krvi daje pisanu saglasnost, nakon što ga nadležni doktor upozna o činjenicama iz stava 1 ovog člana.

Punoljetni primalac krvi saglasnost za primanje krvi / komponente krvi može opozvati pisanim putem ili usmeno do započinjanja postupka, kao i u toku postupka transfuzije krvi.

Nadležni doktor usmeni opoziv saglasnosti primaoca iz stava 3 ovog člana konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi.

Saglasnost iz stava 2 ovog člana i opoziv saglasnosti čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

#### Član 43

Za maloljetno lice i punoljetno lice koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje, saglasnost za primanje krvi / komponente krvi daje zakonski zastupnik, odnosno staratelj, nakon što ga nadležni doktor upozna o činjenicama iz člana 42 stav 1 ovog zakona.

Nadležni doktor koji smatra da zakonski zastupnik, odnosno staratelj ne postupa u najboljem interesu maloljetnog lica, odnosno punoljetnog lica koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje, dužan je da o tome odmah obavijesti nadležni centar za socijalni rad.

#### Član 44

Ukoliko je primalac krvi bez svijesti ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost, hitno davanje krvi / komponenti krvi može se preduzeti i bez saglasnosti primaoca krvi, odnosno zakonskog zastupnika ili staratelja na osnovu, mišljenja nadležnog doktora koji pruža hitnu medicinsku mjeru, u skladu sa principima medicinske struke.

### X. KAZNE NE ODREDBE

#### Član 45

Novčanom kaznom od 1.000 do 20.000 eura kazniće se za prekršaj Zavod,  
ako:

- 1) se u vršenju transfuziološke djelatnosti ne pridržava dostignuća u transfuziologiji i pravila Dobre proizvođačke i Dobre laboratorijske prakse (član 6 stav 1);
- 2) ne ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme (član 6 stav 1);
- 3) svaku promjenu poslova transfuziološke djelatnosti i ne prijavi Ministarstvu (član 6 stav 2);
- 4) promjenu u pogledu prostora, kadra i opreme ne prijavi Ministarstvu (član 6 stav 2);
- 5) ne donese godišnji plan potreba za krvlju u saradnji sa Crvenim krstom (član 12 stav 3);
- 6) ne obezbijedi petodnevne rezerve krvi i komponenti krvi (član 12 stav 4);
- 7) ne obezbijedi jednomjesečne rezerve potrošnog materijala za preradu krvi (član 12 stav 4);
- 8) zdravstvenim radnicima koji vrše poslove prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa razvojem transfuziološke djelatnosti (član 13 stav 2);
- 9) ne uspostavi i ne održava sistem kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti (član 15 stav 1);
- 10) sistemom kvaliteta ne obezbijedi da svi važni procesi budu naznačeni i opisani u odgovarajućim uputstvima i procedurama (član 15 stav 3);
- 11) sve važne procese ne sprovodi u skladu sa utvrđenim standardima i specifikacijama saglasno principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse (član 15 stav 3);
- 12) ne izradi i ne posjeduje opšte akte u skladu sa sistemom kvaliteta, koji obuhvataju: priručnik za kvalitet, uključujući standardne operativne procedure, vodiče za optimalnu kliničku primjenu krvi, programe za obuku i obrasce izvještavanja (član 16 stav 1);
- 13) ne obezbijedi rad u skladu sa opštim aktima iz člana 16 stava 1 ovog zakona (član 16 stav 2);
- 14) opšte akte iz člana 16 stav 1 ovog zakona ne da na uvid ili ne dostavlja nadležnim organima u skladu sa zakonom (član 16 stav 3);
- 15) ne vodi evidenciju o ukupnom broju davalaca koji daju krv / komponenti krvi; ukupnom broju donacija krvi; ažuriranju liste zdravstvenih ustanova koje snabdijeva krvlju / komponentama krvi za liječenje pacijenata; broju pripremljenih i distribuiranih komponenti krvi; broju neiskorišćenih jedinica cijele krvi i/ili komponenti krvi; prijavi i broju davalaca krvi kod kojih je utvrđeno prisustvo krvlju prenosivih bolesti; broju i razlozima povučениh komponenti krvi; broju prijavljenih ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija i testiranjima iz člana 30 ovog zakona (član 17 stav 1);
- 16) evidencije člana 17 stav 1 ovog zakona ne čuva najmanje 15 godina (član 17 stav 2);
- 17) o podacima o kojima vodi evidenciju iz člana 18 stav 1 ovog zakona ne sačini godišnji izveštaj (član 17 stav 3);
- 18) godišnji izveštaj iz člana 17 stav 3 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 31. januara tekuće godine, za prethodnu godinu (član 17 stav 4);

- 19) ne obezbijedi sistem identifikacije koji identifikuje svaku pojedinačnu donaciju i svaku pojedinačnu jedinicu prikupljene krvi / komponente krvi, čime se u potpunosti obezbjeđuje praćenje traga krvi od davaoca do primaoca (član 19 stav 2);
- 20) ne obezbjeđuje sledljivost krvi / komponenti krvi, odgovarjućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije (član 19 stav 3);
- 21) podatke koji su potrebni za punu sledljivost ne čuva najmanje 30 godina (član 19 stav 5);
- 22) bez odlaganja, ne obavijesti Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim događajima u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, skladištenjem i distribucijom krvi i komponenti krvi koji mogu uticati na njihov kvalitet i bezbjednost (član 20 stav 1);
- 23) bez odlaganja, ne obavijesti Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim događajima koji su nastupili tokom ili poslije transfuzije, a koji mogu biti posljedica kvaliteta ili bezbjednosti krvi / komponenti krvi (član 20 stav 1);
- 24) bez odlaganja, ne obavijesti Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje su nastupile tokom ili poslije transfuzije, a koje mogu biti posljedica kvaliteta ili bezbjednosti krvi / komponenti krvi (član 20 stav 1);
- 25) ne uspostavi sistem za efikasno i precizno povlačenje iz dalje distribucije krv i komponente krvi koje su izazvale ili mogu da izazovu ozbiljan štetan događaj, odnosno ozbiljnu neželjenu reakciju (član 20 stav 2);
- 26) ne vodi registar neželjenih događaja u vezi sa prikupljanjem, testiranjem preradom, skladištenjem i distribucijom krvi/ komponenti krvi, koji mogu uticati na njihov kvalitet i bezbjednost (član 20 stav 3);
- 27) ne vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja ili neželjenih reakcija kod pacijenta (član 20 stav 3);
  - 28) o utvrđenoj zaraznoj bolesti ne obavijesti nadležne zdravstvene ustanove, u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti (član 21 stav 2);
  - 29) prije davanja saglasnosti, licu koje hoće da da krv / komponentu krvi, ne obezbijedi informacije o svrsi i načinu davanja krvi / komponenti krvi, o uobičajenim rizicima, eventualnim neželjenim posljedicama davanja krvi, obimu testiranja krvi, situacijama pri kojima postoji zabrana davanja krvi, zaštiti ličnih podataka i rezultata testiranja, mogućnosti opoziva saglasnosti, o mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi i drugim pitanjima koja su od značaja za davanje krvi /komponenti krvi obezbjeđivanjem informativnog materijala za davaoce (član 23 stav 1);
- 30) ne vrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi/ komponente krvi, prilikom davanja cijele krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju i davanje komponenti krvi afereznim postupcima, najmanje na: ABO i Rh D krvnu grupu; krvlju prenositelne bolesti (HIV/AIDS, hepatitis B, hepatitis C i sifilis) i skrining klinički značajnih antitela (član 30 stav 1);
- 31) ne vrši dodatna testiranja u skladu sa specifičnom epidemiološkom situacijom i specifičnim potrebama (član 30 stav 2);
- 32) ne obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi / komponenti krvi (član 31 stav 1);
- 33) ne obezbijedi da krv i komponente krvi namijenjene za transfuziju ispunjavaju uslove u pogledu kvaliteta i bezbjednosti propisane ovim zakonom (član 32 stav 1);



- 34) ne uspostavi procedure za rješavanje problema sa nepodudaranjem i razlikama u podacima (član 34 stav 4);
- 35) podatke iz člana 43 stav 1 ovog zakona ne čuva na bezbjednom mjestu (član 35 stav 1);
- 36) podatke iz člana 43 stav 1 ovog zakona čuva na način da se dobrovoljni davalac može neovalšćeno identifikovati (član 35 stav 1);
- 37) u slučaju uvozakrvi ili komponenti krvi ne uspostavi sistem obavještanja koji je ekvivalentan sistemu obavještanja o neželjenim događajima i neželjenim reakcijama iz člana 20 ovog zakona (član 38 stav 3);

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u Zavodu novčanom kaznom u iznosu od 303 eura do 2.000 eura.

#### Član 46

Novčanom kaznom od 1.000 do 20.000 eura kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova koja u svojoj djelatnosti koristi krv u liječenju, ako:

- 1) u cilju praćenja racionalne upotrebe krvi, neželjenih efekata i drugih pitanja vezanih za primjenu krvi u liječenju ne obrazuje Komitet (član 39 stav 1);
- 2) dokumentaciju iz člana 41 stav 2 ovog zakona ne čuva najmanje 15 godina (član 41 stav 3).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi koja u svojoj djelatnosti koristi krv u liječenju novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

#### Član 47

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj direktor, ako:

- 1) ne imenuje odgovornog transfuziologa u organizacionim djelovima (član 10 stav 1);
- 2) ne obavijesti Ministarstvo o imenovanju odgovornog transfuziologa u organizacionim djelovima (član 11 stav 2);
- 3) u slučaju spriječenosti za rad ili promjene odgovornog transfuziologa odmah ne obavijesti Ministarstvo o imenovanju drugog transfuziologa i vremenu njegovog imenovanja (član 11 stav 3);

#### Član 48

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice - nadležni doktor, ako:

- 1) pri upotrebi krvi / komponenti krvi dođe do neželjenih posljedica, a bez odlaganja, u skladu sa Dobrom kliničkom praksom, na propisanom obrascu ne obavijesti Komitet, zdravstvenu ustanovu u kojoj se pacijent liječi i odgovornog transfuziologa (član 22 );
- 2) punoljetnog primaoca krvi/komponente krvi, prije nego što primi krv / komponentu krvi ne upozna o neophodnosti primanja krvi / komponente krvi, proceduri postupka transfuzije, mogućim neželjenim reakcijama, posljedicama primanja krvi / komponente krvi i drugim pitanjima koja su od značaja za primanje krvi / komponente krvi (član 42 stav 1);

- 3) usmeni opoziv saglasnosti punoljetnog primaoca ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi (član 42 stav 4);
- 4) nadležni centar za socijalni rad odmah ne obavijesti o tome da zakonski zastupnik, odnosno staratelj ne postupa u najboljem interesu maloljetnog lica, odnosno punoljetnog lica koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje (član 43 stav 2).

#### Član 49

Novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj odgovorni doktor, ako:

- 1) davaoca krvi za koga opravdano sumnja ili utvrdi da je nosilac nekog od uzročnika krvlju prenosivih bolesti odmah ne obavijesti i ne uputi na dodatnu dijagnostiku (član 21 stav 1);
- 2) davaoca krvi, u slučaju potvrđene infekcije ne uputi doktoru medicine specijalisti za infektivne bolesti, radi daljeg tretmana (član 21 stav 1);
- 3) usmeni opoziv saglasnosti ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca (član 23 stav 4);
- 4) usmeni opoziv saglasnosti roditelja maloljetnog lica sa navršениh 17 godina života ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca (član 26 stav 5);
- 5) usmeni opoziv saglasnosti staratelja punoljetnog lica lišenog poslovne sposobnosti ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca (član 26 stav 5);
- 6) prije davanja krvi / komponenti krvi, u skladu sa procedurama za procjenu podobnosti davalaca krvi / komponenti krvi, nakon laboratorijskog pregleda ne izvrši ljekarski pregled lica koje pristupa davanju krvi / komponenti krvi, a utvrdi ispunjenost kriterijuma za podobnost davaoca krvi /komponenti krvi (član 27 stav 1);
- 7) prije davanja krvi /komponenti krvi ne obavi intervju sa licem koje pristupa davanju krvi (član 28 stav 1);
- 8) u neposrednom razgovoru, licu koje pristupa davanju krvi ne da potrebna obavještenja (član 28 stav 1);
- 9) na osnovu ljekarskog pregleda, ispunjenja kriterijuma za podobnost davaoca krvi / komponenti krvi i informacija iz člana 28 stav 1 ovog zakona, ne izvrši procjenu podobnosti za davanje krvi (član 29 stav 2).

## XI. NADZOR

### Član 50

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo, saglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Poslove inspekcijuskog nadzora iz stava 1 ovog člana vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijuskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijuski nadzor, kao i u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Inspekcijski nadzor nad radom Zavoda i obavljanjem transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

U slučaju neželjenih događaja ili reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i u drugim sličnim situacijama inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.

#### Član 51

Organ iz člana 50 stav 2 ovog zakona izvještaje o izvršenom nadzoru i preduzetim mjerama dužan je da dostavi Ministarstvu u roku od tri dana od dana izvršenog nadzora.

Godišnje izvještaje o izvršenim nadzorima i preduzetim mjerama organ iz člana 50 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi Ministarstvu, do 15. januara za prethodnu godinu.

#### Član 52

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ovlašćen je da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koji se odnose na obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu smjernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse u transfuziološkoj djelatnosti;

2) provjerava dokumentaciju o redovnim kontrolama krvi / komponenti krvi, u skladu sa usvojenim standardima o kontroli kvaliteta;

3) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;

4) privremeno zabrani rad odgovornom transfuziologu u organizacionom dijelu, ako obavlja transfuziološku djelatnost, odnosno određene poslove transfuziološke djelatnosti suprotno odredbama ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona;

5) naredi povlačenje krvi ili komponenti krvi ako ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;

6) preduzima i druge mjere, u skladu sa zakonom.

## XII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Član 53

Zavod je dužan da uskladi svoje opšte akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u roku od devet mjeseci od dana donošenja propisa iz člana 54 ovog zakona.

#### Član 54

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

## Član 55

Odredba čl. 37 i 20 stav 4 ovog zakona počće da se primjenjuju pristupanjem Crne Gore Evropskoj uniji.

## Član 56

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o obezbjeđivanju krvi ("Službeni list CG", broj 11/07).

## Član 57

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

## OBRAZLOŽENJE

### I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom uređuje način ostvarivanja ljudskih prava i sloboda, kada je to neophodno za njihovo ostvarivanje, a u vezi sa članom 27 kojim je propisano da se jamči pravo čovjeka i dostojanstvo ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine i članom 28 kojim je propisano da se jamči dostojanstvo i sigurnost čovjeka i nepovredivost fizičkog i psihičkog integriteta, njegova privatnost i lična prava.

### II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Dosadašnja primjena Zakona o obezbjeđivanju krvi ("Službeni list CG", broj 11/07) ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi krvi i komponenti krvi, u cilju obezbjeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i potpunijeg usaglašavanja sa propisima Evropske unije koji uređuju ovu oblast. Pristupilo se donošenju novog zakona jer je obim izmjena i dopuna važećeg zakona značajan. Ovim zakonom će obavljanje transfuziološke djelatnosti u Crnoj Gori

dostići visok nivo standarda kvaliteta i bezbjednosti. Uspostaviće se očuvanje javnog zdravlja, sprečavanje prenosa zaraznih bolesti, preduzimanje mjera i sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, uz obezbjeđenje davanja krvi koje je dobrovoljno, anonimno i bez naknade.

### III USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Nacrt ovog zakona je u potpunosti usaglašen sa Direktivom 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta.

### IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 utvrđen je predmet zakona, koji obuhvata uslove i standarde kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi ljudske krvi i komponenti krvi, u cilju obezbjeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi

Član 2 propisuje djelokrug zakona

Članom 3 pojašnjeni su pojedini izrazi koji su upotrijebljeni u ovom zakonu u cilju jednostavnije primjene i shvatanja, kako stručnoj tako i laičkoj javnosti.

Članom 4 propisano je da transfuziološku djelatnost obavlja Zavod za transfuziju krvi Crne Gore, a određene poslove transfuziološke djelatnosti Zavod obavlja preko organizacionih djelova koji se nalaze u zdravstvenim ustanovama koje u svojoj djelatnosti koriste krv u liječenju.

Članom 5 propisana je dokumentacija koju Zavod dostavlja Ministarstvu zdravlja za dobijanje rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti.

Članom 6 propisano je da se, u vršenju transfuziološke djelatnosti, Zavod mora da pridržava dostignuća u transfuziologiji i pravila Dobre proizvođačke i Dobre laboratorijske prakse, da ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, kao i da prijavi svaku promjenu poslova transfuziološke djelatnosti i promjenu u pogledu prostora, kadra i opreme Ministarstvu i da podnese zahtjev za dobijanje novog rješenja.

Članom 7 propisano je da Ministarstvo može da donese rješenje o ukidanju rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti u Zavodu, odnosno organizacionom dijelu, ukoliko se u postupku inspekcijskog nadzora utvrdi da se transfuziološka djelatnost, odnosno određeni poslovi transfuziološke djelatnosti ne obavljaju u skladu sa ovim zakonom, propisima donijetim na osnovu ovog zakona, odnosno u skladu sa dostignućima u transfuziologiji, kao i da se postupak može pokrenuti po službenoj dužnosti, na osnovu rezultata eksterne provjere kvaliteta stručnog rada Zavoda ili po zahtjevu Zavoda.

Članom 8 propisane su nadležnosti Zavoda.

Članom 9 propisana je shodna primjena Zakona o opštem upravnom postupku na postupak dobijanja, odnosno ukidanja rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti.

Član 10 propisuje obavezu direktora Zavoda da u svim organizacionim djelovima imenuje odgovornog transfuziologa, sa utvrđenim djelokrugom njegovih odgovornosti u obavljanju transfuziološke djelatnosti i obezbjeđenju sistema kvaliteta.

Član 11 propisuje uslove za imenovanje odgovornog transfuziologa, kao i obavezu direktora Zavoda da obavještava Ministarstvo o svakoj promjeni odgovornog transfuziologa.

Članom 12 propisano je da se prikupljanje krvi vrši u skladu sa unaprijed planiranim ili iznenada povećanim potrebama za krvlju, saglasno principu samodovoljnosti u potrebama za krvlju i komponentama krvi, a da godišnji plan potreba donosi Zavod u saradnji sa Crvenim krstom.

Član 13 propisuje da poslove prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova, kojima je Zavod dužan da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa razvojem transfuziološke djelatnosti.

Član 14 propisuje da se na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta zdravstvene zaštite i kvaliteta stručnog rada, kao i na druga pitanja od značaja za rad Zavoda, primjenjuju odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Članom 15 propisana je obaveza Zavoda da uspostavi i održava sistem kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, uz obezbjeđenje njegovog redovnog pregleda, u cilju provjere njegove efikasnosti i uvođenja neophodnih mjera. Takođe je propisano da sistemom kvaliteta Zavod mora da obezbijedi da svi važni procesi budu naznačeni i opisani u odgovarajućim uputstvima i procedurama, kao i da se sprovode u skladu sa utvrđenim standardima i specifikacijama saglasno principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse.

Članom 16 propisana je obaveza Zavoda da izradi i posjeduje opšte akte u skladu sa sistemom kvaliteta i njegova obaveza da obezbijedi rad u skladu sa njima.

Član 17 propisuje obavezu Zavoda da vodi određene evidencije, sa rokom čuvanja od najmanje 15 godina i dostavljanjem izvještaja Ministarstvu.

Član 18 propisuje obavezu Ministarstva da najmanje 15 godina čuva podatke koji se odnose na Zavod i organizacione djelove; podatke vezane za inspekcijski nadzor nad radom i obavljanjem transfuziološke djelatnosti; podatke o odgovornom transfuziologu; prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Član 19 propisuje da svaka prikupljena, testirana, prerađena, skladištena, izdata i/ili distribuirana jedinica krvi / komponenta krvi mora da bude evidentirana i praćena od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca, uz obezbjeđenje sistema identifikacije koji identifikuje svaku pojedinačnu donaciju i svaku pojedinačnu jedinicu prikupljene krvi / komponente krvi i da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava praćenje kretanja krvi / komponente krvi. Rok za čuvanje podataka koji su potrebni za punu sledljivost Zavod čuva najmanje 30 godina.

Čl. 20 do 22 propisuje obavezu obavještavanja o neželjenim događajima i neželjenim reakcijama koje nastupe tokom davanja, odnosno primanja krvi, u cilju obezbjeđenja standarda kvaliteta i bezbjednosti.

Članom 23 propisano je da je Zavod dužan da licu koje hoće da da krv / komponentu krvi obezbijedi informativni materijal koji sadrži informacije o svrsi i načinu davanja krvi / komponenti krvi, o uobičajenim rizicima, eventualnim neželjenim posljedicama davanja krvi, obimu testiranja krvi, situacijama pri kojima postoji zabrana davanja krvi, zaštiti ličnih podataka i rezultata testiranja, mogućnosti opoziva saglasnosti, o mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi i drugim pitanjima koja su od značaja za davanje krvi /komponenti krvi obezbjeđivanjem informativnog materijala za davaoce.

Članom 24 propisano je da se uzimanje krvi/ komponente krvi može obaviti samo od lica koje je dalo pisanu saglasnost za taj postupak.

U cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti krvi i smanjenja rizika od prenosa krvlju prenosivih bolesti članom 25 je propisano da lice koje je dalo saglasnost i pristupa davanju krvi i/ili komponenti krvi popunjava i potpisuje upitnik o davanju krvi / komponenti krvi.

Članom 26 propisano je da davalac krvi može da bude svako zdravo punoljetno lice muškog ili ženskog pola do navršениh 65 godina života, za koje je laboratorijskim i ljekarskim pregledom i epidemiološkom anamnezom utvrđeno da može dati krv bez opasnosti za njegovo zdravlje i da njegova krv neće ugroziti zdravlje primaoca, uz određene izuzetke koji su u skladu sa medicinskim standardima.

Čl. 27 i 28 propisuju obavezu Zavoda da obezbijedi postojanje procedura za evaluaciju za sve davaoce i obavezu utvrđivanja podobnosti davalaca, na osnovu ljekarskog pregleda, pribavljenih podataka na osnovu neposrednog razgovora i ispunjenja kriterijuma za podobnost davaoca krvi / komponenti krvi.

Član 29 propisuje da su Ministarstvo, Crveni krst, Zavod i druge zdravstvene ustanove, obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije, dužni da vrše zdravstveno prosvječivanje stanovništva i da obavještavaju stanovništvo o značaju davanja krvi, kao i da podržavaju promotivne akcije koje se organizuju za prikupljanje krvi, u cilju obezbjeđenja dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi.

Članom 30 propisana je obaveza minimalnog testiranja svake prikupljene jedinice krvi/ komponente krvi, prilikom davanja cijele krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju ili davanje komponenti krvi afereznim postupcima, u cilju sprječavanja prenosa zaraznih bolesti i sistema kvaliteta krvi/komponenti krvi.

Članom 31 propisana je obaveza Zavoda da obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi/ komponenti krvi, kako za krv / komponente krvi koja je namijenjena za autolognu transfuziju, tako i za onu koja je namijenjena za alogenu transfuziju.

Članom 32 propisana je obaveza Zavoda da obezbijedi da krv / komponente krvi koje su, namijenjene za transfuziju ispunjavaju uslove u pogledu kvaliteta i bezbjednosti koje su propisane ovim zakonom, uz mogućnost upotrebe krvi / komponente krvi koja odstupa od propisanih standarda za transfuziju samo u slučaju životne ugroženosti pacijenta, na pisani zahtijev nadležnog doktora koji je propisao transfuziju.

Čl. 33 do 35 propisana je obaveza zaštite svih podataka o zdravstvenom stanju davaoca krvi / komponenti krvi, rezultatima obavljenih testiranja, postojanju zabrane davanja krvi, reakcija tokom uzimanja krvi, genetičkim informacijama, kao i drugim podacima u vezi prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi / komponenti krvi, kao i bezbjedno čuvanje ovih podataka, uz mogućnost pristupa tim podacima samo ovlašćenom zaposlenom licu.

Članom 36 propisano je da razmjenu informacija od značaja za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i distribuciju krvi / komponenti krvi, kao i u vezi pojava neželjenih događaja i neželjenih reakcija sa relevantnim međunarodnim institucijama vrši Ministarstvo i Zavod, a članom 37 da Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji trogodišnje izvještaje o implementaciji ovog zakona, kao i o izvršenim mjerama kontrole i inspeksijskog nadzora nad primjenom ovog zakona.

Članom 38 je propisano da uvoz krvi i komponenti krvi, u vanrednim situacijama ili u slučaju rijetkih krvnih grupa, vrši Zavod, uz prethodno odobrenje Ministarstva, pod uslovom da se vrši iz ustanova koje obezbjeđuju krv/komponente krvi iz država koje imaju uspostavljen sistem sledljivosti i sistem obavještanja koji su ekvivalentni ovim sistemima koji su propisani ovim zakonom.

U cilju praćenja racionalne upotrebe krvi, neželjenih efekata i drugih pitanja vezanih za primjenu krvi u liječenju, članom 39 propisana je obaveza zdravstvenih ustanova koje u svojoj djelatnosti koriste krv, da obrazuju Komiteta za transfuziju krvi, u propisanom sastavu, a članom 40 propisani su zadaci ovog tijela.

Čl. 41 do 43 propisana je odgovornost doktora medicine koji u liječenju primjenjuje krv / komponente krvi za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka prilikom upotrebe krvi, u skladu sa Dobrom kliničkom praksom i obaveza pribavljanja saglasnosti primaoca, odnosno zakonskog zastupnika ili staratelja za maloljetno lice ili punoljetno lice koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje, nakon pružanja potrebnih informacija vezanih za neophodnost transfuzije.

Članom 44 propisana je mogućnost preduzimanja transfuzije i bez saglasnosti primaoca krvi, odnosno zakonskog zastupnika ili staratelja na osnovu mišljenja nadležnog doktora koji pruža hitnu medicinsku mjeru, u skladu sa principima medicinske struke ukoliko je primalac krvi bez svijesti ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost i u slučaju hitnog davanja krvi / komponenti krvi.

Čl. 45 do 49 su kaznene odredbe koje propisuju novčane kazne za prekršaje koje učine zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici, u slučaju nepoštovanja odedaba ovog zakona.

Čl. 50 do 51 propisan je nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona koji vrši Ministarstvo, a poslove inspeksijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspeksijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, uz obavezu dostavljanja izvještaja Ministarstvu.

Članom 52 propisana su ovlašćenja zdravstvenog inspektora u vršenju inspeksijskog nadzora.

Čl. 53 i 54 propisana je obaveza Zavoda da uskladi svoje opšte akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u roku od devet mjeseci od dana donošenja propisa za sprovođenje ovog zakona, koji će se donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 55 propisana je odložena primjena odredbi čl. 38 i 20 stav 4 ovog zakona koje će početi da se primjenjuju pristupanjem Crne Gore Evropskoj uniji.

Članom 56 propisano je da danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o obezbjeđivanju krvi ("Službeni list CG", broj 11/07).

Članom 57 propisano je da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".



## V PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju ovog zakona obezbijena su sredstva kroz kofinansiranje projekta „Harmonizacija i implementacija evropskog sistema transfuzije krvi u Crnoj Gori« koji se realizuje u okviru IPA 2010.

Delegacija EU u Crnoj Gori finansira nabavku opreme, edukaciju i uspostavljanje sistema kvaliteta u ukupnom iznosu od 1.800.000 €.

Crna Gora iz kapitalnog budžeta finansira izgradnju objekta u iznosu cca. 2.500.000 €. Ugovor o izgradnji objekta je zaključen i gradnja je započela.