

Ukaz o proglašenju Zakona o obezbjeđivanju krvi

Proglašavam **Zakon o obezbjeđivanju krvi**, koji je donijela Skupština Crne Gore 25. saziva, na šestoj sjednici drugog redovnog (jesenjeg) zasjedanja u 2013. godini, dana 23. decembra 2013. godine.

Broj: 01-1953/2

Podgorica, 27.12.2013. godine

Predsjednik Crne Gore,

Filip Vujanović, s.r.

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 Ustava Crne Gore i Amandmana IV stav 1 na Ustav Crne Gore, Skupština Crne Gore 25. saziva, na šestoj sjednici drugog redovnog (jesenjeg) zasjedanja u 2013. godini, dana 23. decembra 2013. godine, donijela je

Zakon o obezbjeđivanju krvi

Zakon je objavljen u "Službenom listu CG", br. 1/2014 od 9.1.2014. godine, a stupio je na snagu 17.1.2014.

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se 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.

Član 2

Prikupljanje i testiranje krvi i komponenti krvi, bez obzira na njihovu namjenu, kao i prerada, skladištenje i distribucija krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za alogenu ili autolognu transfuziju vrši se u skladu sa ovim zakonom i dostignućima u ovoj oblasti.

Ovaj zakon ne odnosi se na matične ćelije krvi.

Član 3

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 4

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 svaki terapijski produkt koji nastaje preradom krvi ili plazme;
- 4) **alogeni transfuzija krvi** je transfuzija u kojoj davalac i primalac krvi nije isto lice;
- 5) **autologna transfuzija krvi** je transfuzija pri kojoj je davalac i primalac krvi isto lice;
- 6) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaki nepovoljni događaj koji nastaje u vezi prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi ili komponenti krvi, koji može da prouzrokuje smrt ili životnu ugroženost, stanje nesposobnosti ili nemoći primaoca krvi i koji dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;
- 7) **ozbiljna neželjena reakcija** je neočekivana reakcija koja nastaje kod davaoca ili primaoca krvi u vezi davanja ili transfuzije krvi ili komponenti krvi koja je opasna po život, ugrožava život, onesposobljava ili dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;
- 8) **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;
- 9) **zabrana davanja krvi** je privremeno ili trajno isključenje lica da daje krv i komponente krvi;
- 10) **distribucija krvi** je isporučivanje krvi i komponenti krvi organizacionim djelovima zavoda koji se nalaze u zdravstvenim ustanovama koje koriste krv u liječenju;
- 11) **hemovigilansa** je organizovan sistem nadzora koji se odnosi na praćenje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija kod davaoca ili primaoca krvi i uključuje epidemiološko praćenje davaoca krvi;
- 12) **transfuzija krvi** je postupak davanja krvi ili komponenti krvi primaocu krvi;

- 13) **jedinica cijele krvi** je propisana količina krvi koju davalac krvi daje pri jednom davanju;
- 14) **davalaštvo krvi** je skup aktivnosti koje su usmjerene ka motivisanju, obavještanju, organizovanju, edukovanju i pozivanju davalaca krvi, u cilju obezbjeđenja potreba krvi;
- 15) **davalac krvi** je zdravo lice koje dobrovoljno daje krv ili komponente krvi;
- 16) **izdavanje krvi i komponenti krvi** je isporuka krvi i komponenti krvi pripremljenih za transfuziju primaocu krvi;
- 17) **samodovoljnost** je obezbjeđivanje dovoljnih količina bezbjedne krvi iz sopstvenih izvora.
- 18) **metoda frakcionisanja** je farmaceutski proces izdvajanja različitih sastojaka krvne plazme u cilju dobijanja stabilnih produkata krvi koji su namijenjeni liječenju;
- 19) **aferezni postupak** je postupak dobijanja jedne ili više komponenti krvi preradom cijele krvi davaoca na aparatu, prilikom kojeg se preostale komponente krvi vraćaju davaocu tokom ili na kraju procesa.

II. ORGANIZACIJA I NADLEŽNOST ZAVODA ZA TRANSFUZIJU KRV I

Član 5

Djelatnost iz člana 2 ovog zakona obavlja Zavod za transfuziju krvi Crne Gore (u daljem tekstu: Zavod).

Zavod svoju djelatnost ostvaruje i preko organizacionih djelova u zdravstvenim ustanovama koje u svojoj djelatnosti koriste krv u liječenju, u skladu sa aktima Zavoda.

U vršenju djelatnosti iz stava 1 ovog člana, Zavod je dužan da se pridržava dostignuća u ovoj oblasti i pravila Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, kao i da ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme.

Blže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 6

Zavod:

- 1) u saradnji sa Crvenim krstom Crne Gore (u daljem tekstu: Crveni krst):
 - donosi godišnji plan potreba za krvlju;
 - obezbjeđuje potreban broj dobrovoljnih davalaca krvi;
 - inicira i podstiče dobrovoljno davalaštvo krvi i vodi brigu o davaocima krvi;
- 2) vrši prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenti krvi;
- 3) obezbjeđuje 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 transplantacione imunologije;
- 8) obavlja laboratorijsku dijagnostiku i to: imunohematološka, biohemijska mikrobiološka i ispitivanja poremećaja hemostaze;
- 9) sprovodi postupke kontrole kvaliteta krvi i komponenti krvi;
- 10) vodi evidenciju u oblasti izdavanja krvi i komponenti krvi;
- 11) izrađuje procedure i smjernice Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse;
- 12) izrađuje priručnike za obuku i edukaciju i sprovodi obuku i 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 ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih 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 ovim zakonom i aktom o osnivanju.

Zavod je dužan da izvještava Ministarstvo o podacima iz člana 9 stav 3 ovog zakona, kao i o uspostavljanju i održavanju sistema kvaliteta iz člana 14 ovog zakona.

Član 7

Na postupke za dobijanje, odnosno ukidanje rješenja za obavljanje djelatnosti iz člana 2 ovog zakona shodno se primjenjuju odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Član 8

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 naučnim razvojem u ovoj oblasti.

Član 9

U organizacionim djelovima Zavoda direktor Zavoda bira odgovornog transfuziologa.

Za odgovornog transfuziologa može biti izabran doktor medicine specijalista transfuziolog, sa najmanje dvije godine radnog iskustva na poslovima prikupljanja i/ili testiranja krvi i komponenti krvi ili na poslovima prerade, skladištenja, distribucije i izdavanja

krvi i komponenti krvi, nakon položenog specijalističkog ispita.

Direktor Zavoda obavještava Ministarstvo o izboru i svakoj promjeni odgovornog transfuziologa.

Član 10

Transfuziolog iz člana 9 ovog zakona je odgovoran:

- 1) da je svaka jedinica krvi i komponenta krvi, bez obzira na predviđenu namjenu, prikupljena i testirana na način utvrđen ovim zakonom;
- 2) da je svaka jedinica krvi i komponenta krvi koja je namijenjena transfuziji obrađena, skladištena, distribuirana i izdata u skladu sa ovim zakonom;
- 3) za dostavljanje podataka iz člana 6 stav 2 ovog zakona;
- 4) za sprovođenje edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji obavljaju poslove iz člana 2 ovog zakona;
- 5) za sistem kvaliteta obavljanja poslova iz člana 2 ovog zakona;
- 6) za vođenje dokumentacije i evidencija;
- 7) za obezbjeđivanje hemovigilanse;
- 8) za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Član 11

Na 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.

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.

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 medicinskim nadzorom.

Član 13

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 sprovode se na cijeloj teritoriji Crne Gore.

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

III. UPRAVLJANJE SISTEMOM KVALITETA

Član 14

Zavod je dužan da uspostavi i održava sistem kvaliteta u obavljanju djelatnosti iz člana 2 ovog zakona.

Sistemom kvaliteta treba da se 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.

Sistem kvaliteta obuhvata:

- 1) odgovarajuću organizaciju rada;
 - 2) propisivanje obaveza i odgovornosti odgovornog transfuziologa, kao i međusobne povezanosti subjekata u vezi izvještavanja propisanih ovim zakonom;
 - 3) izradu priručnika o kvalitetu;
 - 4) obezbjeđenje odgovarajućeg kadra;
 - 5) obezbjeđenje prostora koji je opremljen i održavan na način koji obezbjeđuje da se rizik od greške svede na najmanju moguću mjeru;
 - 6) obezbjeđenje opreme koja mora da bude validirana, kalibrisana i održavana u skladu sa svojom namjenom;
 - 7) izradu 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.
- Bliže standarde i mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta propisuje Ministarstvo.

IV. HEMOVIGILANSA

1. Sljedljivost

Član 15

Svaka prikupljena, testirana, prerađena, skladištena, izdata i distribuirana jedinica krvi i komponenta krvi mora da bude evidentirana i praćena od davaoca do primaoca krvi, kao i od primaoca do davaoca krvi (u daljem tekstu: sljedljivost).

Svaka jedinica krvi i komponenta krvi mora da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sljedljivost.

Zavod mora da obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne donacije i svake pojedinačne jedinice prikupljene krvi i komponente krvi, kako bi se u potpunosti obezbjedila sljedljivost.

Zavod obezbjeđuje sljedljivost krvi i komponenti krvi odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije.

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

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

2. Obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama

Član 16

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 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 ili 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 neželjeni događaj, odnosno ozbiljnu neželjenu reakciju.

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

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

Član 17

Doktor medicine koji vrši pregled davaoca krvi (u daljem tekstu: odgovorni doktor), ukoliko opravdano sumnja ili utvrdi da je to lice nosilac nekog od uzročnika krvlju prenosivih bolesti, dužan je da ga o tome 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.

O utvrđenoj zaraznoj bolesti Zavod obavještava nadležne zdravstvene ustanove, u skladu sa propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

Član 18

Ako pri upotrebi krvi ili komponenti krvi dođe do neželjenih posljedica, doktor medicine koji u liječenju primjenjuje krv i komponente krvi (u daljem tekstu: nadležni doktor) dužan je da o tome, bez odlaganja, u skladu sa Dobrom kliničkom praksom, obavijesti Komitet, zdravstvenu ustanovu u kojoj se primalac krvi liječi i odgovornog transfuziologa, na obrascu iz člana 16 stav 4 ovog zakona.

V. KVALITET I BEZBJEDNOST KRVI I KOMPONENTI KRVI

Član 19

Uzimanje krvi ili komponente krvi može se obaviti samo od lica koje je dalo pisanu saglasnost za davanje krvi ili komponenti krvi (u daljem tekstu: saglasnost).

Licu koje hoće da da krv ili komponentu krvi Zavod je dužan da, prije davanja saglasnosti, obezbijedi informativni materijal koji sadrži informacije o svrsi i načinu davanja krvi i komponenti krvi, uobičajenim rizicima, eventualnim neželjenim posljedicama davanja krvi i komponenti krvi, obimu testiranja krvi, situacijama pri kojima postoji zabrana davanja krvi, posljedicama davanja netačnih podataka koji su sadržani u upitniku, zaštiti ličnih podataka i rezultata testiranja, mogućnosti opoziva saglasnosti prije i u toku postupka davanja krvi ili komponenti krvi, o mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi i drugim pitanjima koja su od značaja za davanje krvi i komponenti krvi.

Nakon upoznavanja sa informacijama iz stava 1 ovog člana lice koje pristupa davanju krvi ili komponenti krvi daje saglasnost.

Saglasnost za lica iz člana 21 stav 3 tač. 3 i 4 ovog zakona daje roditelj odnosno staralac.

Saglasnost se može opozvati u pisanom obliku ili usmeno.

Odgovorni doktor usmeni opoziv saglasnosti konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca krvi.

Saglasnost i opoziv saglasnosti čuva se u medicinskoj dokumentaciji davaoca krvi.

Bližu sadržinu informativnog materijala iz stava 2 ovog člana, kao i obrazac saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Član 20

Lice koje je dalo saglasnost za pristupanje davanju krvi ili komponenti krvi popunjava i potpisuje upitnik o davanju krvi ili komponenti krvi.

Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da u upitnik o davanju krvi ili komponenti krvi unese tačne podatke, po svom saznanju.

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

Član 21

Davanje krvi je dobrovoljno, bez naknade i anonimno.

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, kao i da njegova krv neće ugroziti zdravlje primaoca krvi.

Izuzetno od stava 1 ovog člana:

- 1) u slučaju autologne transfuzije davalac 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 navršениh 60 godina života;
- 3) davalac krvi može biti maloljetno lice sa navršениh 17 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja, odnosno staraoca;
- 4) davalac krvi može biti punoljetno lice koje je lišeno poslovne sposobnosti, uz pisanu saglasnost roditelja, odnosno staraoca;
- 5) lice koje prvi put daje krv, a starije je od 60 godina života može biti davalac krvi, na osnovu odluke odgovornog doktora;
- 6) davalac krvi može biti lice starije od 65 godina života na osnovu saglasnosti odgovornog doktora, koja se daje godišnje.

Član 22

Prije svakog davanja krvi ili komponenti krvi, u skladu sa procedurama za procjenu podobnosti davalaca krvi ili komponenti krvi, odgovorni doktor, nakon laboratorijskog pregleda, vrši ljekarski pregled lica koje pristupa davanju krvi ili komponenti krvi i, u neposrednom razgovoru sa tim licem, daje potrebna obavještenja i pribavlja informacije koje su neophodne za procjenu podobnosti za davanje krvi ili komponente krvi.

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

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

Član 23

Zavod vrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju, 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 antitijela.

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

Član 24

Zavod je dužan da obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi, pod uslovima koji zadržavaju njihov kvalitet.

Krv i komponente krvi koje su namijenjene za autolognu transfuziju moraju biti obilježene naznakom "SAMO ZA AUTOLOGNU TRANSFUZIJU" na naljepnici koja sadrži identifikaciju davaoca krvi.

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

Krv koja nije upotrijebljena 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 i komponenti krvi propisuje Ministarstvo.

Član 25

Zavod je dužan da obezbijedi da krv i komponente krvi koje su namijenjene za transfuziju ispunjavaju uslove u pogledu standarda mjerenja kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, krv ili komponenta krvi koja odstupa od standarda mjerenja kvaliteta i prihvatljivih rezultata za mjerenje kvaliteta može se izdati za transfuziju samo u izuzetnim okolnostima, u skladu sa medicinskim standardima, na pisani zahtjev nadležnog doktora i uz saglasnost odgovornog doktora.

Bliže uslove u pogledu kvaliteta i bezbjednosti krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za transfuziju propisuje Ministarstvo.

Član 26

Lični podaci i podaci o zdravstvenom stanju davaoca krvi, rezultati obavljenih testiranja, postojanje zabrane davanja krvi, reakcije tokom uzimanja krvi i genetičke informacije su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjena u zdravstvenom kartonu davaoca krvi 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 koje su 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 sa ličnom identifikacijom davaoca krvi.

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 27

Podatke iz člana 37 stav 2 ovog zakona Zavod čuva na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac krvi

može neovlašteno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sljedljivosti.

Pristup podacima iz člana 37 stav 2 ovog zakona dozvoljen je samo ovlaštenom zaposlenom licu.

Član 28

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 i komponente krvi i koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta koji je ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 14 ovog zakona i sistem sljedljivosti koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti iz člana 15 ovog zakona.

U slučaju uvoza krvi i komponenti krvi Zavod uspostavlja sistem obavještanja koji je ekvivalentan sistemu obavještanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama iz člana 16 ovog zakona.

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

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

VI. KLINIČKA UPOTREBA KRVI

Član 29

Za praćenje racionalne upotrebe krvi, kao i postupanje sa krvlju i komponentama krvi, zdravstvene ustanove koje u svojoj djelatnosti koriste krv obrazuju Komitet.

Komitet:

- 1) vrši nadzor nad upotrebom i postupanjem sa krvlju i komponentama krvi;
- 2) predlaže mjere za racionalnu i adekvatnu primjenu krvi i komponenti krvi u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) prati i evidentira ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije;
- 4) obavlja i druge poslove od značaja za kliničku upotrebu krvi.

Komitet donosi poslovnik o svom radu.

Član 30

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

Član 31

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

Nadležni doktor vrši finalnu provjeru podataka o identitetu primaoca krvi, preuzetoj komponenti krvi, vrši nadzor nad primaocem krvi tokom transfuzije, u skladu sa uspostavljenim procedurama, zbrinjava ozbiljne neželjene reakcije vezane za transfuziju, utvrđuje pozitivne efekte, kao i ozbiljne 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 32

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

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

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

Nadležni doktor usmeni opoziv saglasnosti primaoca krvi 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 33

Za maloljetno lice i punoljetno lice koje nije poslovno sposobno saglasnost za primanje krvi ili komponente krvi daje roditelj, odnosno staratelj, nakon što ga je nadležni doktor upoznao o činjenicama iz člana 32 stav 1 ovog zakona.

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

Član 34

Prilikom operativnih zahvata, kod kojih se predviđa veći gubitak krvi, nadležni doktor dužan je da upozna primaoca krvi sa mogućnošću autologne transfuzije.

Član 35

Ukoliko je primalac krvi bez svijesti ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost, hitno davanje krvi ili komponenti krvi može se preduzeti i bez saglasnosti primaoca krvi, odnosno roditelja ili staroaca, na osnovu mišljenja nadležnog doktora, u skladu sa principima medicinske struke.

VII. DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE

Član 36

Zavod je dužan da čuva dokumentaciju o propisanim postupcima, smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, priručnike za obuku i edukaciju, kao i obrasce izvještaja o uzimanju, prijemu, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji i izdavanju krvi i komponenti krvi.

Član 37

Evidencije o davaocima krvi Zavod vodi na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

Evidencije iz stava 1 ovoga člana sadrže podatke o:

- 1) ukupnom broju davalaca krvi i komponenti krvi;
- 2) ukupnom broju donacija krvi;
- 3) ažuriranju liste zdravstvenih ustanova koje snabdijeva krvlju i 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 23 ovog zakona.

Evidencije o davaocima krvi Zavod čuva najmanje 15 godina.

O podacima iz stava 2 ovog člana Zavod je dužan da sačini godišnji izveštaj.

Izveštaj iz stava 4 ovog člana Zavod dostavlja Ministarstvu, do 31. januara tekuće za prethodnu godinu.

Član 38

Ministarstvo najmanje 15 godina čuva podatke koji se odnose na:

- 1) Zavod (sjedište, organi rukovođenja i upravljanja, odluku o osnivanju i sl.);
- 2) inspekcijski nadzor nad radom i obavljanjem djelatnosti Zavoda;
- 3) odgovornog transfuziologa;
- 4) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Član 39

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

Član 40

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

VIII. NADZOR

Član 41

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

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

Inspekcijski nadzor nad radom Zavoda iz člana 2 ovog zakona 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 42

Organ iz člana 41 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 41 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi Ministarstvu, do 15. januara tekuće za prethodnu godinu.

Član 43

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski

nadzor i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ovlašten je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koji se odnose na obavljanje djelatnosti Zavoda, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu smjernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse u ovoj oblasti;
- 2) provjerava dokumentaciju o redovnim kontrolama krvi i komponenti krvi, u skladu sa usvojenim standardima o kontroli kvaliteta;
- 3) privremeno zabrani rad odgovornom transfuziologu ako obavlja poslove iz člana 2 ovog zakona suprotno odredbama ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona;
- 4) naredi povlačenje krvi ili komponenti krvi ako ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;
- 5) Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti iz člana 2 ovog zakona.

IX. KAZNE ODREDBE

Član 44

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

- 1) zdravstvenim radnicima koji obavljaju poslove prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi ne obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti (član 8 stav 2);
- 2) ne obezbjeđuje petodnevne rezerve krvi i komponenti krvi (član 12 stav 4);
- 3) ne obezbjeđuje jednomjesečne rezerve potrošnog materijala za preradu krvi (član 12 stav 4);
- 4) ne obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne donacije i svake pojedinačne jedinice prikupljene krvi i komponente krvi, kako bi se u potpunosti obezbijedila sljedljivost (član 15 stav 3);
- 5) ne obezbjeđuje sljedljivost krvi i komponenti krvi odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije (član 15 stav 4);
- 6) podatke koji su potrebni za punu sljedljivost ne čuva najmanje 30 godina (član 15 stav 5);
- 7) 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 da utiču na kvalitet i bezbjednost (član 16 stav 1);
- 8) bez odlaganja, ne obavijesti Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe tokom ili poslije transfuzije, a koje mogu biti posljedica kvaliteta ili bezbjednosti krvi ili komponenti krvi (član 16 stav 1);
- 9) ne uspostavi sistem za efikasno i precizno povlačenje iz dalje distribucije krvi i komponente krvi koje su izazvale ili mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj, odnosno ozbiljnu neželjenu reakciju (član 16 stav 2);
- 10) licu koje hoće da da krv ili komponentu krvi, prije davanja saglasnosti, ne obezbijedi informativni materijal koji sadrži informacije o svrsi i načinu davanja krvi i komponenti krvi, uobičajenim rizicima, eventualnim neželjenim posljedicama davanja krvi i komponenti krvi, obimu testiranja krvi, situacijama pri kojima postoji zabrana davanja krvi, posljedicama davanja netačnih podataka koji su sadržani u upitniku, zaštiti ličnih podataka i rezultata testiranja, mogućnosti opoziva saglasnosti prije i u toku postupka davanja krvi ili komponenti krvi, o mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi i drugim pitanjima koja su od značaja za davanje krvi i komponenti krvi (član 19 stav 2);
- 11) ne vrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju, najmanje na: ABO i Rh D krvnu grupu; krvlju prenosive bolesti (HIV/AIDS, hepatitis B, hepatitis C i sifilis) i skrining klinički značajnih antitijela (član 23 stav 1);
- 12) dodatna testiranja ne vrši u skladu sa specifičnom epidemiološkom situacijom i specifičnim potrebama (član 23 stav 2);
- 13) ne obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi, pod uslovima koji zadržavaju njihov kvalitet (član 24 stav 1);
- 14) ne uspostavi procedure za prikupljanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 26 stav 1 ovog zakona i procedure za rješavanje problema sa nepodudaranjem i razlikama u podacima (član 26 stav 4);
- 15) podatke iz člana 37 stav 2 ovog zakona ne čuva na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac krvi može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sljedljivosti (član 27 stav 1);
- 16) u slučaju uvoza krvi i komponenti krvi ne uspostavi sistem obavještanja koji je ekvivalentan sistemu obavještanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama iz člana 16 ovog zakona (član 28 stav 3);
- 17) ne čuva dokumentaciju o propisanim postupcima, smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, priručnike za obuku i edukaciju, kao i obrasce izvještaja o uzimanju, prijemu, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji i izdavanju krvi i komponenti krvi (član 36);
- 18) evidencije o davaocima krvi ne vodi na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta (član 37 stav 1);
- 19) evidencije o davaocima krvi ne čuva najmanje 15 godina (član 37 stav 3);
- 20) o podacima iz člana 37 stav 2 ovog zakona ne sačini godišnji izvještaj (član 37 stav 4);
- 21) godišnji izvještaj iz člana 37 stav 4 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 31. januara tekuće za prethodnu godinu (član 37 stav 5).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u Zavodu novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Član 45

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

- 1) za praćenje racionalne upotrebe krvi, kao i postupanje sa krvlju i komponentama krvi ne obrazuje Komitet (član 29 stav 1);
- 2) dokumentaciju iz člana 31 stav 2 ovog zakona ne čuva najmanje 15 godina (član 31 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 od 300 eura do 2.000 eura.

Član 46

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

- 1) u organizacionim djelovima ne izabere odgovornog transfuziologa (član 9 stav 1);
- 2) ne obavijesti Ministarstvo o izboru i svakoj promjeni odgovornog transfuziologa (član 9 stav 3).

Član 47

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 to lice nosilac nekog od uzročnika krvlju prenosivih bolesti odmah ne obavijesti i ne uputi na dodatnu dijagnostiku (član 17 stav 1);
- 2) davaoca krvi u slučaju potvrđene infekcije ne uputi izabranom doktoru, sa predlogom za upućivanje doktoru medicine specijalisti za infektivne bolesti, radi daljeg medicinskog tretmana (član 17 stav 1);
- 3) usmeni opoziv saglasnosti ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca krvi (član 19 stav 6);
- 4) prije svakog davanja krvi ili komponenti krvi, u skladu sa procedurama za procjenu podobnosti davalaca krvi ili komponenti krvi, nakon laboratorijskog pregleda, ne izvrši ljekarski pregled lica koje pristupa davanju krvi ili komponenti krvi, i u neposrednom razgovoru sa tim licem, ne da potrebna obavještenja i ne pribavi informacije koje su neophodne za procjenu podobnosti za davanje krvi ili komponente krvi (član 22 stav 1);
- 5) na osnovu ljekarskog pregleda, ispunjenosti kriterijuma za podobnost davaoca krvi ili komponenti krvi i informacija iz člana 22 stav 1 ovog zakona ne izvrši procjenu podobnosti za davanje krvi (član 22 stav 2);

Član 48

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

- 1) pri upotrebi krvi ili komponenti krvi dođe do neželjenih posljedica, a o tome, bez odlaganja, u skladu sa Dobrom kliničkom praksom, ne obavijesti Komitet, zdravstvenu ustanovu u kojoj se primalac krvi liječi i odgovornog transfuziologa, na obrascu iz člana 16 stav 4 ovog zakona (član 18);
- 2) punoljetnog primaoca krvi, prije transfuzije krvi ili komponente krvi, ne upozna o neophodnosti primanja krvi ili komponente krvi, proceduri postupka transfuzije, mogućim neželjenim reakcijama, posljedicama i drugim pitanjima koja su od značaja za primanje krvi ili komponente krvi (član 32 stav 1);
- 3) usmeni opoziv saglasnosti primaoca krvi iz člana 32 stav 3 ovog zakona ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi (član 32 stav 4);
- 4) smatra da roditelj, odnosno staratelj ne postupa u najboljem interesu mabljjetnog lica, odnosno punoljetnog lica koje nije poslovno sposobno, a o tome odmah ne obavijesti nadležni centar za socijalni rad (član 33 stav 2);
- 5) prilikom operativnih zahvata, kod kojih se predviđa veći gubitak krvi, ne upozna primaoca krvi sa mogućnošću autologne transfuzije (član 34);

Član 49

Novčanom kaznom u iznosu od 2.000 eura kazniće se za prekršaj lice koje je dalo saglasnost za pristupanje davanju krvi ili komponenti krvi, a u upitnik unese netačne podatke, po svom saznanju (član 20 stav 2).

X. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 50

Zavod je dužan da uskladi rad, organizaciju i opšte akte sa ovim zakonom u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 51

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

Član 52

Odredba člana 16 stav 3 i člana 40 ovog zakona počeeće da se primjenjuju od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 53

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o obezbjeđivanju krvi ("Službeni list CG", broj 11/07) i član 95 Zakona o izmjenama i dopunama zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje ("Službeni list CG", broj 40/11).

Član 54

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

Broj 28-2/13-3/11

EPA 239 XXV

Podgorica, 23. decembra 2013. godine

Skupština Crne Gore 25. saziva

Predsjednik,

