

ЗАКОН О ТРАНСФУЗИОЛОШКОЈ ДЕЛАТНОСТИ

"Сл. гласник РС", бр. 72/2009 од 3.9.2009.

І. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се начин, поступак, услови и организација трансфузиолошке делатности, надзор над обављањем трансфузиолошке делатности на територији Републике Србије, као и послови државне управе који се обављају у Управи за биомедицину, која је образована у складу са законом којим се уређује трансплантација органа.

Трансфузиолошка делатност, у смислу овог закона, обухвата планирање, прикупљање, тестирање, прераду крви и компонената крви без обзира на њихову намену, као и чување, управљање, дистрибуцију, снабдевање и издавање крви и компонената крви намењених трансфузији (у даљем тексту: трансфузиолошка делатност).

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

Члан 2.

Појмови употребљени у овом закону имају следеће значење:

- 1) трансфузија крви јесте поступак давања крви или компонената крви даваоца крви примаоцу крви;
- 2) крв јесте цела крв узета од даваоца крви и припремљена за трансфузију или за даљу прераду;
- 3) јединица целе крви јесте измерена количина крви која се даје при једном давању;
- 4) компонента крви јесте саставни део крви (еритроцити, леукоцити, тромбоцити, плазма, криопреципитат) који се припрема применом физичких метода (центрифугирање, филтрирање, замрзавање);
- 5) давање крви јесте хумани гест који се заснива на добровољности, бесплатности и анонимности;
- 6) давалаштво крви јесте скуп активности усмерених на мотивисање, обавештавање, организовање, едукацију, позивање и окупљање давалаца крви, у циљу обезбеђивања адекватних количина безбедне крви за потребе Републике Србије;
- 7) давалац крви јесте здрава особа која добровољно даје крв или компоненте крви, за терапијску примену;
- 8) забрана давања крви јесте привремено или трајно одузимање могућности особи да даје крв или компоненте крви;
- 9) прималац крви јесте особа која је примила крв или компоненте крви ради лечења,
- 10) аутологна трансфузија јесте трансфузија у којој су давалац и прималац крви исто лице и у којој се користи претходно узета крв и компоненте крви;
- 11) алогена трансфузија јесте трансфузија у којој давалац крви и прималац крви нису исто лице;
- 12) аферезни поступак јесте поступак циљаног издвајања једне или више компонената крви даваоца крви путем аутоматског процесирања његове крви у апарату, при чему се преостале компоненте крви враћају даваоцу;

13) дистрибуција крви јесте достава крви или компоненти крви другим заводима, односно институтима за трансфузију крви, службама за трансфузију крви у здравственим установама које обављају стационарну здравствену делатност (у даљем тексту: стационарне здравствене установе) и болничким банкама крви;

14) издавање крви и компонената крви јесте испорука крви и компонената крви припремљених за трансфузију примаоцу крви;

15) самодовољност јесте обезбеђивање крви и компонената крви на начин који омогућава да се на територији Републике Србије, из сопствених извора задовоље све потребе за крви и компонентама крви;

16) завод, односно институт за трансфузију крви јесте здравствена установа која планира, прикупља, тестира, прерађује, чува, управља, дистрибуира и издаје људску крв и компоненте крви;

17) служба за трансфузију крви јесте организациона јединица у стационарној здравственој установи која прикупља, тестира, прерађује, дистрибуира и издаје прикупљену крв и компоненте крви;

18) болничка банка крви јесте организациона јединица која се образује у стационарној здравственој установи, која чува и издаје крв и компоненте крви за потребе те здравствене установе;

19) болничка трансфузиолошка комисија јесте стручни орган при стационарној здравственој установи који врши надзор над употребом и поступањем са крвљу и компонентама крви и прати и евидентира озбиљне нежељене догађаје и озбиљне нежељене реакције;

20) озбиљан нежељени догађај јесте сваки нежељени догађај у вези са прикупљањем, тестирањем, прерадом, чувањем, дистрибуцијом и издавањем крви и компонената крви, који може да доведе до смрти или животне угрожености, стања неспособности, немоћи примаоца крви или компонената крви, који доводи до хоспитализације или њеног продужетка;

21) озбиљна нежељена реакција јесте неочекивана реакција код даваоца крви или примаоца крви у вези са давањем крви или трансфузијом крви или компонената крви која је опасна по живот, угрожава живот, онеспособљава или доводи до хоспитализације или њеног продужетка;

22) хемовигиланса јесте низ организованих поступака надзора, у вези са озбиљним нежељеним догађајем или озбиљном нежељеном реакцијом код давалаца крви или прималаца крви, као и епидемиолошко праћење давалаца крви.

Члан 3.

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

1) планирањем потреба за лечење болесника крвљу и компонената крви;

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

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

4) обезбеђивањем услова за усклађивање поступака прикупљања, тестирања, прераде, чувања, дистрибуције и издавања крви и компонената крви у складу са савременим достигнућима у трансфузиолошкој делатности;

5) успостављањем и развијањем јединственог здравственог информационог система у области трансфузиолошке делатности;

б) спровођењем мера и активности у области трансфузиолошке делатности у складу са здравственом доктрином и уз употребу савремених здравствених технологија.

Члан 4.

Средства за обављање трансфузиолошке делатности обезбеђују се у складу са законом.

II. ОРГАНИЗАЦИЈА ТРАНСФУЗИОЛОШКЕ СЛУЖБЕ

Члан 5.

Завод, односно институт за трансфузију крви и службе за трансфузију крви при стационарним здравственим установама обављају трансфузиолошку делатност, из члана 1. став 2. овог закона (у даљем тексту: овлашћена трансфузиолошка установа).

Болничка банка крви образује се у стационарној здравственој установи за обављање послова чувања и издавања крви и компонената крви и за вршење преттрансфузионих испитивања крви за потребе те здравствене установе.

На болничку банку крви примењују се одредбе овог закона које се односе на одговорног трансфузиолога у здравственој установи, систем квалитета, вођење документације, хемовигиланса, озбиљни нежељени догађај, односно озбиљна нежељена реакција, чување, превоз и издавање крви, као и чување података и поверљивост података.

Овлашћена трансфузиолошка установа и болничка банка крви обавља трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и овим законом.

Члан 6.

Завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије, поред послова утврђених законом којим се уређује здравствена заштита, обавља и следеће послове:

1) координира, усклађује и повезује рад овлашћене трансфузиолошке установе и болничке банке крви при стационарним здравственим установама;

2) усклађује обављање трансфузиолошке делатности везане за избор даваоца крви, прикупљање, тестирање, прераду, чување, дистрибуцију и издавање крви и компонената крви за клиничку употребу, као и надзор над озбиљним нежељеним догађајима односно озбиљним нежељеним реакцијама у вези са трансфузијом крви;

3) води јединствени здравствени информациони систем у области трансфузиолошке делатности;

4) прикупља крвну плазму и врши пријем крвне плазме од овлашћених трансфузиолошких установа за производњу лекова из крвне плазме;

5) сарађује са међународним организацијама у области трансфузиолошке делатности.

Завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију аутономне покрајине, поред послова утврђених законом којим се уређује здравствена заштита, обавља и послове из става 1. тач. 1) и 2) овог члана, на територији аутономне покрајине.

Члан 7.

Број, структура и критеријуми за утврђивање просторног распореда, као и просторни распоред овлашћених трансфузиолошких установа и болничких банака крви, утврђује се Планом мреже здравствених установа који доноси Влада, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

III. УСЛОВИ ЗА ОБАВЉАЊЕ ТРАНСФУЗИОЛОШКЕ ДЕЛАТНОСТИ

Члан 8.

Здравственој установи, односно здравственој установи за део здравствене установе у којем се обавља трансфузиолошка делатност из Плана мреже здравствених установа може се издати дозвола за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности ако испуњава услове у погледу кадра, простора и опреме за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности утврђених законом којим се уређује здравствена заштита и овим законом.

Ближе услове у погледу кадра, опреме и простора за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, прописује министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар).

Члан 9.

Захтев за добијање дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, подноси се министарству надлежном за послове здравља (у даљем тексту: Министарство), преко Управе за биомедицину.

Уз захтев за добијање дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, здравствена установа доставља:

- 1) податке о називу и седишту здравствене установе;
- 2) личне податке директора здравствене установе;
- 3) личне податке одговорног лица за обављање трансфузиолошке делатности у установи (у даљем тексту: одговорни трансфузиолог);
- 4) попис послова трансфузиолошке делатности за које се тражи утврђивање испуњености услова;
- 5) организациону шему здравствене установе са назначеним одговорностима одговорних лица и њихове међусобне повезаности;
- 6) опис система квалитета који укључује и општи акт о квалитету, број запослених и њихову стручну спрему, попис опреме и просторија за коју се тражи испуњеност услова за обављање трансфузиолошке делатности, као и опште акте донете у складу са прописима којима се уређује заштита становништва од заразних болести;
- 7) списак стандардних оперативних процедура за избор, задржавање и процену давалаца крви, за обраду и тестирање, дистрибуирање, издавање, повлачење крви и компонената крви и за евидентирање озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција;
- 8) извештај о обављеном надзору над испуњеношћу услова за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности.

Члан 10.

За обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности министар решењем издаје дозволу за период од пет година.

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Члан 11.

Здравствена установа може поднети захтев за обнову дозволе, најкасније 90 дана пре истека периода, за који је решење о добијању дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности издато.

Захтев за обнову дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности подноси се Министарству преко Управе за биомедицину.

На поступак обнове дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности из става 1. овога члана примењују се одредбе чл. 9. и 10. овог закона.

Члан 12.

Министар доноси решење о одузимању дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности ако, на основу извештаја о извршеном надзору, утврди да овлашћена трансфузиолошка установа, односно болничка банка крви више не испуњава услове за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, или ако се у обављању трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности не придржава одредаба овог закона, као и прописа донетих за спровођење овог закона.

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Члан 13.

Директор здравствене установе у којој се обавља трансфузиолошка делатност, односно одређени послови трансфузиолошке делатности именује одговорног трансфузиолога.

За одговорног трансфузиолога може бити именовано лице које је доктор медицине, специјалиста трансфузиологије са најмање пет година радног искуства на пословима трансфузиолошке делатности, по положеном специјалистичком испиту.

Члан 14.

Одговорни трансфузиолог из члана 13. став 1. овог закона, одговоран је:

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

2) да је крв или компонента крви прерађена, чувана, дистрибуирана и издата у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

3) за достављање података утврђених чланом 9. овог закона Министарству у поступку добијања дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности;

4) за спровођење континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који обављају трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности;

5) за квалитет обављања трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности;

б) за вођење документације и евиденција, за обезбеђивање хемовигилансе, као и за пријављивање озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција.

Члан 15.

На издавање, обнављање, односно одузимање дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности примењују се одредбе овог закона и закона којим се уређује општи управни поступак.

IV. НАЧИН И ПОСТУПАК ОБАВЉАЊА ТРАНСФУЗИОЛОШКЕ ДЕЛАТНОСТИ

А) Систем квалитета у трансфузиолошкој делатности

Члан 16.

Овлашћена трансфузиолошка установа и болничка банка крви дужна је да успостави и одржава систем квалитета обављања трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности и да се у свом раду придржава Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Систем квалитета у трансфузиолошкој делатности, у смислу овог закона, обухвата утврђивање унутрашње организације овлашћене трансфузиолошке установе на начин који обезбеђује стално управљање, осигурање, унапређење и контролу квалитета и безбедности крви и компонената крви; одговарајућу стручну спрему и одговарајућу едукацију здравствених радника и здравствених сарадника за квалитетно и стручно обављање послова трансфузиолошке делатности; просторије које су опремљене и одржаване на начин који обезбеђује да се ризик од грешке сведе на најмању могућу меру, како би се ризик од контаминације свео на најмањи ниво; опрему која мора да буде валидирана, калибрисана и одржавана у складу са својом наменом тако да се свака зараженост давалаца крви и запослених, као и крви и компонената крви сведе на најмању могућу меру; обезбеђивање највишег нивоа рада при прикупљању, тестирању, производњи, чувању, дистрибуцији и издавању крви и компонената крви, као и повлачење крви; одговарајуће чување документације о поступцима пословања, смерницама, приручницима за обуку и обрасцима за извештавање; доступност докумената инспекторима за трансфузиолошку делатност приликом инспекцијског надзора; унутрашњу и спољну проверу квалитета рада овлашћене трансфузиолошке установе и болничке банке крви, здравствених радника и здравствених сарадника запослених у њој (у даљем тексту: систем квалитета).

Стандарди и мере за успостављање система квалитета у обављању трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности морају бити усклађени са стандардима медицинске струке у обављању трансфузиолошке делатности.

Ближе услове, стандарде и мере за успостављање система квалитета у обављању трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, прописује министар.

Б) Сигурност крви и компонената крви

Члан 17.

Даваоци крви и компонената крви могу бити пунолетне особе до 65 година старости за које надлежни доктор медицине утврди да не постоје медицински разлози који би могли узроковати оштећење здравља давалаца или прималаца крви.

Давање крви је добровољно, бесплатно и анонимно.

Изузетно од става 1. овога члана, код аутологне трансфузије давалац крви или компонената крви може бити и малолетна особа, као и особа старија од 65 година.

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

Члан 18.

Лице које хоће да да крв или компоненте крви мора бити обавештено о могућим реакцијама током узимања крви, обиму тестирања крви, као и заштити података о личности.

Лице које хоће да да крв или компоненте крви дужно је да пре сваког давања крви или компоненте крви попуни упитник о давању крви или компоненти крви и својим потписом потврди веродостојност података.

Обавештење из става 1. овога члана даје надлежни доктор медицине.

Ближи садржај обавештења из става 1. овог члана, као и садржину упитника из става 2. овог члана, прописује министар.

Члан 19.

Пре сваког давања крви или компоненте крви, надлежни доктор медицине обавезан је да прегледа лице које приступа давању крви или компоненте крви.

Обим прегледа, као и критеријуме за избор даваоца крви или компонената крви из става 1. овог члана, прописује министар.

Члан 20.

Пре сваког давања крви или компоненте крви лице које приступа давању крви или компоненте крви, даје писмену сагласност за давање крви или компоненте крви.

Лице које приступа давању крви или компоненте крви мора бити обавештено о могућности да одустане од давања пре отпочињања поступка, као и о могућности одбијања давања, односно могућности повлачења сагласности, у било ком тренутку у току давања.

Сагласност из става 1. овог члана даје се надлежном доктору медицине и мора бити израз слободне воље даваоца, коме је претходило одговарајуће обавештење о сврси давања крви и компоненте крви, као и обавештење о уобичајеним ризицима.

Садржај обрасца сагласности из става 1. овог члана прописује министар.

Члан 21.

Надлежни доктор медицине не сме дозволити узимање крви или компоненте крви, ако према критеријумима за избор давалаца крви или компоненте крви утврди да том лицу треба привремено или трајно забранити давање крви или компоненте крви.

В) Тестирање крви

Члан 22.

Овлашћена трансфузиолошка установа која има дозволу за обављање поступака тестирања крви мора тестирати сваку прикупљену јединицу крви или компоненту крви, најмање на:

- 1) АВО и Rh D крвну групу;
- 2) крвљу преносиве болести (HIV/AIDS, хепатитис В, хепатитис С и сифилис);
- 3) скрининг клинички значајних антитела.

Ближе услове за тестирање крви и компонентата крви прописује министар.

Г) Примаоци крви или компонентата крви

Члан 23.

Надлежни доктор медицине, мора обавестити примаоца крви или компоненте крви, пре него што прими крв или компоненту крви о свим последицама примања крви или компоненте крви како би могао донети одлуку да на предложену медицинску меру пристане или не.

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

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

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

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

Прималац крви има право да одреди лице које ће у његово име бити обавештено о свим последицама примања крви или компоненте крви и дати пристајак у његово име, у случају да буде неспособан да донесе одлуку о пристајку.

Члан 24.

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

Законски заступник, у смислу овог закона, је родитељ, усвојитељ или старатељ.

Надлежни доктор медицине који сматра да законски заступник не поступа у најбољем интересу детета или лица лишеног пословне способности дужан је да о томе одмах обавести орган старатељства.

Изузетно, дете које је навршило 15. годину живота и које је способно за расуђивање, пре него што прими крв или компоненту крви, може само дати писмену сагласност.

Члан 25.

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

Члан 26.

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

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

Члан 27.

Подаци о личности, подаци о здравственом стању даваоца крви, резултати обављених тестирања, као и разлози због којих се не може дати крв, поверљиви су и овлашћена трансфузиолошка установа мора обезбедити њихову заштиту од приступа неовлашћеног лица.

Д) Хемовигиланса крви и компоненти крви

Члан 28.

Овлашћена трансфузиолошка установа утврђује мере које обезбеђују да се крв и компоненте крви прикупљају, тестирају, прерађују, чувају, дистрибуирају и издају на територији Републике Србије, на начин који омогућава праћење крви и компонената крви од даваоца крви до примаоца крви и обратно.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да обезбеди систем за идентификацију сваког појединачног узимања крви и сваке појединачне јединице крви и компоненте крви, што омогућава потпуно праћење крви и компоненте крви од даваоца крви до примаоца крви или компоненте крви.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да утврди мере којима се гарантује да је систем који се употребљава за означавање крви и компонената крви, као и сваке појединачне јединице крви, које се прикупљају, тестирају, прерађују, чувају, дистрибуирају и издају у складу са системом за идентификацију из става 2. овог члана.

Систем праћења, начин означавања, као и друга питања од значаја за идентификацију сваког појединачног узимања крви, односно сваке појединачне јединице крви, прописује министар.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да податке којима се обезбеђује потпуно праћење сваког појединачног узимања крви и сваке појединачне јединице крви, чува најмање 30 година.

Ђ) Праћење и пријављивање озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција

Члан 29.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је, да без одлагања, о свим озбиљним нежељеним догађајима, односно озбиљним нежељеним реакцијама обавести

Министарство и завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије.

Уколико при употреби крви или компонената крви дође до озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција, надлежни доктор медицине дужан је да о томе обавести болничку трансфузиолошку комисију при стационарној здравственој установи.

Овлашћена трансфузиолошка установа која обавља трансфузиолошку делатност на територији аутономне покрајине обавештење из става 1. овог члана доставља и заводу, односно институту за трансфузију крви основаном за територију аутономне покрајине и покрајинском органу управе надлежном за послове здравља.

Начин, поступак, као и садржај обрасца за пријављивање озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција, прописује министар.

Члан 30.

Регистар озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција из члана 29. овог закона води завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије.

Е) Болничка трансфузиолошка комисија

Члан 31.

За вршење надзора над применом и поступањем са крви и компонентама крви у стационарној здравственој установи директор образује болничку трансфузиолошку комисију.

Болничка трансфузиолошка комисија има најмање три члана, од којих један члан мора бити доктор медицине специјалиста трансфузиологије са најмање две године радног искуства у области трансфузиолошке делатности, по положеном специјалистичком испиту.

Задаци болничке трансфузиолошке комисије јесу да:

- 1) врши надзор над употребом и поступањем са крвљу и компонентама крви;
- 2) предлаже мере за рационалну и адекватну примену крви и компонената крви у здравственој установи;
- 3) прати и евидентира озбиљне нежељене догађаје, односно озбиљне нежељене реакције;
- 4) доноси пословник о свом раду;
- 5) обавља и друге послове у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ж) Чување, управљање и дистрибуција крви

Члан 32.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да обезбеди услове за чување, управљање и дистрибуцију крви и компонената крви.

Ближе услове за чување, управљање и дистрибуцију крви и компонената крви прописује министар.

Члан 33.

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

3) Јединствен регистар давалаца крви

Члан 34.

Завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије води јединствен регистар давалаца крви (у даљем тексту: регистар).

У регистру из става 1. овога члана воде се:

1) подаци о идентификацији давалаца на јединствен начин, који онемогућава настанак ризика од замене идентитета;

2) подаци о здравственом стању и анамнези давалаца крви добијени из упитника који попуњава давалац приликом сваког давања крви;

3) други подаци битни за утврђивање идентитета давалаца и издвајање особа чије би узете дозе крви могле представљати здравствени ризик за друге особе или здравствени ризик за њих саме.

У регистру из става 1. овог члана посебно се воде подаци о лицима којима је привремено или трајно изречена забрана давања крви.

Члан 35.

Податке из члана 34. ст. 2. и 3. овог закона, прикупља овлашћена трансфузиолошка установа и одмах, а најкасније у року од три дана, доставља их заводу, односно институту за трансфузију крви основаном за територију Републике Србије.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да прикупи податке о лицима, односно даваоцима крви из члана 34. став 2. овог закона којима је привремено или трајно изречена забрана давања крви.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да сваку промену података који се односе на даваоца крви из ст. 1. и 2. овог члана достави заводу, односно институту за трансфузију крви основаном за територију Републике Србије одмах, а најкасније у року од три дана од дана сазнања да је дошло до промене података.

Члан 36.

Регистар из члана 34. овог закона саставни је део јединственог информационог система у области трансфузиолошке делатности.

Регистар мора бити доступан свим здравственим установама које прикупљају крв.

Средства за вођење регистра из члана 34. овог закона обезбеђују се у буџету Републике Србије.

V. ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ТРАНСФУЗИОЛОШКЕ ДЕЛАТНОСТИ

Члан 37.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да чува документацију о прописаним поступцима, смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе, приручницима за обуку и едукацију, као и обрасце извештаја о узимању, пријему, тестирању, преради, чувању, дистрибуцији и издавању крви и компонената крви.

Начин и поступак чувања и доступности документације из става 1. овог члана прописује министар.

Члан 38.

Овлашћена трансфузиолошка установа води евиденцију о:

- 1) броју давалаца крви и компонената крви;
- 2) броју давања крви;
- 3) ажурираном списку болничких банака крви које овлашћена трансфузиолошка установа снабдева;
- 4) броју неискоришћених јединица целе крви;
- 5) броју припремљених и дистрибуираних компонената крви;
- 6) појави и броју добровољних давалаца крви код којих је утврђено присуство крвљу преносивих болести;
- 7) броју повучених компонената крви;
- 8) броју пријављених озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција.

Овлашћена трансфузиолошка установа дужна је да о подацима о којима води евиденцију из става 1. овог члана, сачини годишњи извештај.

Овлашћена трансфузиолошка установа евиденције из става 1. овог члана дужна је да чува најмање 15 година.

Начин и поступак вођења евиденција, као и садржај обрасца за вођење евиденција из става 1. овог члана, прописује министар.

Члан 39.

Годишњи извештај из члана 38. став 2. овог закона, овлашћена трансфузиолошка установа доставља заводу, односно институту за трансфузију крви основаном за територију Републике Србије, а овлашћене трансфузиолошке установе на територији аутономне покрајине достављају заводу, односно институту за трансфузију крви основаном за територију аутономне покрајине до 20. јануара текуће године, за претходну годину.

Годишњи извештај завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију аутономне покрајине доставља заводу, односно институту основаном за територију Републике Србије и покрајинском органу управе надлежном за послове здравља до 25. јануара текуће године за претходну годину.

Завод, односно институт основан за територију Републике Србије обједињени годишњи извештај о раду овлашћених трансфузиолошких установа на територији Републике Србије, доставља Министарству до 15. фебруара текуће године за претходну годину.

Члан 40.

Министарство је дужно да најмање 15 година чува податке о којима евиденцију воде овлашћене трансфузиолошке установе, а које се односе на:

1) податке о овлашћеној трансфузиолошкој установи која је добила дозволу за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности;

2) податке везане за надзор над радом и обављањем трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности у овлашћеној трансфузиолошкој установи;

3) податке о одговорном лицу за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности у овлашћеној трансфузиолошкој установи;

4) пријављивање озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција.

VI. ИЗВОЗ И УВОЗ КРВИ И КОМПОНЕНАТА КРВИ

Члан 41.

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

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

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

VII. МОТИВАЦИЈА И ПРОМОЦИЈА ДАВАЊА КРВИ И КОМПОНЕНАТА КРВИ

Члан 42.

Промоцију давања крви и компонената крви на територији Републике Србије спроводе завод, односно институт за трансфузију крви и Црвени крст Србије.

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

Члан 43.

Здравствене установе које у обављању делатности користе крв и компоненте крви дужне су да своје годишње потребе за крвљу и компонентама крви доставе заводу, односно институту за трансфузију крви на територији Републике Србије, до 15. октобра текуће године, за наредну годину.

Здравствене установе основане на територији аутономне покрајине, које у обављању делатности користе крв и компоненте крви, дужне су да своје годишње потребе за крвљу и компонентама крви доставе заводу, односно институту за трансфузију крви основаном за територију аутономне покрајине до 1. октобра текуће године за наредну годину.

Завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију аутономне покрајине дужан је да годишње потребе за крвљу и компонентама крви из става 2. овог

члана достави заводу, односно институту за трансфузију крви основаном за територију Републике Србије до 1. новембра текуће године за наредну годину.

Обједињени годишњи план потреба за крвљу и компонентама крви завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије доставља Министарству до 1. новембра текуће године за наредну годину.

На основу обједињеног годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви из става 4. овог члана Министарство доноси Годишњи план потреба за крвљу и компонентама крви до 31. новембра текуће године за наредну годину.

На основу Годишњег плана потреба Министарство у сарадњи са заводима, односно институтима за трансфузију крви, као и са Црвеним крстом Србије, доноси Годишњи план акција давања крви на основу плана потреба за крвљу и компонентама крви прикупљеним од свих здравствених установа.

VIII. МЕТОДОЛОГИЈА ТРОШКОВА ОБРАДЕ КРВИ И КОМПОНЕНАТА КРВИ

Члан 44.

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

IX. УПРАВА ЗА БИОМЕДИЦИНУ

Члан 45.

Управа за биомедицину обавља послове државне управе и надзор над радом овлашћених трансфузиолошких установа и болничких банака крви, као и надзор над обављањем трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, и то:

1) врши увид и контролише примену смерница Добре произвођачке праксе и Добре лабораторијске праксе, као и стандардних и оперативних поступака из области трансфузиолошке делатности;

2) утврђује и контролише испуњеност услова за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности у погледу кадра, простора и опреме прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

3) предлаже министру издавање, односно одузимање дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности;

4) прати имплементацију и одржавање система управљања квалитетом;

5) одређује овлашћене лабораторије за проверу квалитета јединице крви и компоненте крви;

6) доноси водиче добре праксе за области трансфузиолошке делатности;

7) предлаже министру спровођење ванредне спољне провере квалитета стручног рада овлашћене трансфузиолошке установе, односно болничке банке крви, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита;

8) обавља и друге послове утврђене законом.

Добру произвођачку праксу и Добру лабораторијску праксу у области трансфузиолошке делатности прописује министар.

Члан 46.

У вршењу надзора над обављањем трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности инспектор за трансфузиолошку делатност овлашћен је да:

1) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције који се односе на обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, као и документацију која се односи на примену смерница Добре произвођачке праксе и Добре лабораторијске праксе у трансфузиолошкој делатности;

2) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који се односе на обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности;

3) узима узорке крви и компонената крви ради утврђивања њиховог квалитета;

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

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

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

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

8) привремено забрани обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности овлашћеној трансфузиолошкој установи и болничкој банци крви ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила прописане мере које је изрекао инспектор за трансфузиолошку делатност и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности;

9) привремено забрани обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности здравственој установи, односно служби за трансфузију крви при стационарној здравственој установи која нема дозволу за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности у складу са овим законом;

10) привремено забрани рад одговорном трансфузиологу у овлашћеној трансфузиолошкој установи и болничкој банци крви, ако обавља трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности супротно одредбама овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;

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

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

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

Надзор над обављањем трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.

Члан 47.

Овлашћене трансфузиолошке установе и болничке банке крви дужне су да инспектору за трансфузиолошку делатност омогуће несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогуће неометан преглед просторија, опреме, јединица узете крви или компоненте крви, као и аката и других података неопходних за обављање ових послова.

Инспектор за трансфузиолошку делатност у вршењу послова над овлашћеном трансфузиолошком установом и болничком банком крви, ради спречавања могућег прикривања доказа, има право да привремено одузме предмете и изворну документацију овлашћене трансфузиолошке установе и трансфузиолошке банке крви, уз обавезу издавања потврде о привременом одузимању предмета, односно документације.

Члан 48.

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

Записник из става 1. овог члана доставља се овлашћеној трансфузиолошкој установи, односно болничкој банци крви.

Инспектор за трансфузиолошку делатност на основу записника из става 1. овог члана доноси решење којим се налажу мере, радње, као и рокови за извршење наложених мера у овлашћеној трансфузиолошкој установи, односно болничкој банци крви.

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

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

Ако инспектор за трансфузиолошку делатност оцени да је поступањем, односно непоступањем овлашћене трансфузиолошке установе, односно болничке банке крви над којим је извршен надзор, учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело, привредни преступ, односно захтев за покретање прекршајног поступка.

Члан 49.

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

Инспектор за трансфузиолошку делатност је дужан да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да чува као службену тајну податке до којих дође у току вршења надзора, а посебно податке који се односе на личне податке и податке о здравственом стању даваоца крви, односно примаоца трансфузије.

На вршење надзора инспектора за трансфузиолошку делатност примењују се одредбе закона којим је уређен општи управни поступак, као и закона којим је уређен рад државне управе, ако овим законом није другачије уређено.

Члан 50.

Послове инспектора за трансфузиолошку делатност може вршити лице које има завршен: медицински факултет, специјализацију из трансфузиологије, најмање пет година радног искуства на пословима из трансфузиолошке делатности по положеном

специјалистичком испиту, стручни испит за рад у државним органима и да је стекао посебна стручна знања за област трансфузиологије у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније.

Инспектор за трансфузиолошку делатност има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржину легитимације из става 3. овог члана прописује министар.

Члан 51.

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности сноси подносилац захтева.

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

Висину трошкова из става 1. овог члана прописује министар.

X. НАДЗОР

Члан 52.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши Министарство.

XI. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Привредни преступи

Члан 53.

Новчаном казном од 100.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице - здравствена установа ако:

1) врши прераду крви и компоненте крви намењене трансфузији за коју нема дозволу (члан 10. став 1);

2) дистрибуира и изда крв и компоненте крви намењене трансфузији за које је утврђено да неиспуњавају прописани квалитет (члан 16. став 1);

3) дистрибуира и изда крв и компоненте крви намењене трансфузији, а чији је рок важења означен на јединици крви и компоненте крви истекао (члан 28. ст. 1. и 2);

4) извезе или увезе крв или компоненте крви супротно одредбама овог закона или ако извезе или увезе крв или компоненте крви у случају елементарних или других већих непогода и ванредних прилика, без одобрења министра (члан 41).

Новчаном казном за привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи казном од 50.000 до 200.000 динара.

Прекршаји

Члан 54.

Новчаном казном од 200.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршаје, правно лице - здравствена установа ако:

1) обавља трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности, а не испуњава услове утврђене законом (члан 5. став 4);

2) започне са обављањем трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности пре добијања дозволе издате од стране министра или ако обавља ову делатност супротно добијеној дозволи (члан 8);

3) обавља трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности, а није обновила дозволу у складу са овим законом (члан 11);

4) настави са обављањем трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности по одузимању дозволе за обављање ових послова (члан 12);

5) не именује лице одговорно за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности (члан 13. став 1);

6) не успостави и не одржава систем квалитета у обављању трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности (члан 16. став 1);

7) не изврши тестирање сваке прикупљене јединице крви или компоненте крви у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона (члан 22. став 1);

8) не обезбеди заштиту од приступа неовлашћеног лица подацима о личности, подацима о здравственом стању даваоца крви, резултатима обављених тестирања, као и разлозима због којих се не може дати крв (члан 27. став 1);

9) не утврди мере које обезбеђују да се крв и компоненте крви прикупљају, тестирају, прерађују, чувају, дистрибуирају и издају на начин који омогућава праћење крви и компоненте крви од даваоца до примаоца и обратно или ако не обезбеди систем идентификације сваког појединачног узимања крви и сваке појединачне јединице крви и компоненте крви, или ако не утврди мере којима се гарантује усклађеност са системом идентификације сваког појединачног узимања крви и сваке појединачне јединице крви и компоненте крви, или ако не обезбеди чување података којима се обезбеђује потпуно праћење сваког појединачног узимања крви и сваке појединачне јединице крви предвиђене овим законом (члан 28);

10) не пријави озбиљне нежељене догађаје, односно озбиљне нежељене реакције на начин предвиђен овим законом (члан 29. ст. 1. и 3);

11) не образује болничку трансфузиолошку комисију или ако болничка трансфузиолошка комисија не обавља задатке на начин утврђен овим законом (члан 31);

12) не обезбеди услове за чување, управљање и дистрибуцију крви и компонената крви (члан 32. став 1);

13) не обезбеди услове за одлагање, односно уништавање јединица крви и компонената крви (члан 33);

14) не прикупи податке о даваоцима крви, односно о лицима којима је привремено или трајно изречена забрана давања крви предвиђена чланом 34. овог закона, односно ако не прикупи сваку промену у овим подацима (члан 35);

15) не чува документацију утврђену чланом 37. овог закона;

16) не води евиденцију и не сачини годишњи извештај у складу са чланом 38. овог закона;

17) не достави годишњи извештај о раду у роковима утврђеним овим законом (члан 39);

18) не достави годишње потребе за крвљу и компонентама крви у роковима и на начин утврђен овим законом (члан 43. ст. 1, 2, 3. и 4);

19) онемогући несметано обављање послова инспектору за трансфузиолошку делатност, односно ако онемогући преглед просторија, опреме, јединице узете крви или компоненте крви, као и аката и других података (члан 47. став 1).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара.

Члан 55.

Новчаном казном од 200.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице - завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике ако:

1) обавља послове супротно члану 6. овог закона;

2) не води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција утврђен чланом 29. овог закона (члан 30);

3) не води јединствен регистар давалаца крви у складу са законом (члан 34);

4) не обезбеди доступност података из регистра давалаца крви и компоненти крви свим здравственим установама које прикупљају крв и компоненте крви (члан 36. став 2).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у заводу, односно институту за трансфузију крви основан за територију Републике новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара.

Члан 56.

Новчаном казном од 200.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице - завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Аутономне покрајине Војводине ако обавља послове супротно члану 6. став 1. тач. 1) и 2) овог закона.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у заводу, односно институту за трансфузију крви основан за територију Аутономне покрајине Војводине новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара.

Члан 57.

Новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај физичко лице - одговорни трансфузиолог за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности ако обавља делатност супротно одредбама члана 14. овог закона.

Члан 58.

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

1) поступи супротно одредби члана 17. овог закона;

2) не да обавештење прописано чланом 18. став 3. овог закона;

3) пре сваког давања крви или компоненте крви не прегледа лице које је приступило давању крви или компоненте крви (члан 19. став 1);

4) дозволи узимање крви и компоненте крви од лица које није дало писмену сагласност за добровољно давање крви или компоненте крви (члан 20. став 3);

5) дозволи узимање крви или компоненте крви од лица за које је утврђено да му према критеријумима за избор давалаца крви или компоненте крви треба привремено или трајно забранити давање крви или компоненте крви (члан 21);

б) примаоцу крви пре него што прими крв или компоненту крви не да обавештење о свим последицама примања крви или компоненте крви, или ако одустанак примаоца крви или компоненте крви не констатује у медицинској документацији примаоца крви или ако без пристанка примаоца, односно противно његовој вољи буду предузете мере примања крви или компоненте крви супротно одредбама овог закона (члан 23);

7) не обавести орган старатељства када сматра да законски заступник не поступа у најбољем интересу детета или лица лишеног пословне способности (члан 24. став 3);

8) не упозна примаоца крви са могућношћу аутологне трансфузије (члан 26. став 1).

XII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 59.

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

До доношења прописа из става 1. овог члана здравствене установе које обављају трансфузиолошку делатност настављају са радом у складу са законом којим је уређена здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона.

Члан 60.

Здравствене установе које обављају трансфузиолошку делатност, односно одређене послове трансфузиолошке делатности ускладиће своје опште акте, организацију и рад са одредбама овог закона у року од 12 месеци од дана доношења прописа за спровођење овог закона.

Члан 61.

Решења о издавању дозволе за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности здравственим установама из члана 60. овог закона министар ће донети у року од 12 месеци од дана почетка рада Управе за биомедицину.

Члан 62.

Завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије организоваће вођење јединственог регистра давалаца крви, најкасније у року од три године од дана ступања на снагу овог закона.

Завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије организоваће вођење регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција, најкасније у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 63.

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

Члан 64.

Одредбе члана 6. став 2, члана 29. став 3, члана 39. ст. 1. и 2, члана 43. ст. 2. и 3. и члана 56. овог закона примењиваће се од дана ступања на снагу закона о утврђивању одређених надлежности Аутономне покрајине Војводине.

Члан 65.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а примењиваће се од 1. јануара 2010. године.