

ZAKON

O OBEZBJEĐIVANJU KRVI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom utvrđuju se uslovi i standardi kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji, izdavanju i upotrebi ljudske krvi i komponenti krvi.

Član 2

Prikupljanje, testiranje, prerada, čuvanje, distribucija, izdavanje, kontrola kvaliteta i upotreba krvi i komponenti krvi vrši se u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom, direktivama Evropske Unije i preporukama WHO, kao i drugim propisima u ovoj oblasti.

Djelatnost iz stava 1 ovog člana obavlja se u skladu sa načelom samodovoljnosti obezbjeđivanjem potrebnog broja dobrovoljnih neplaćenih davalaca krvi.

Član 3

Pojedini izrazi, upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- krv je tečno tkivo uzeto od davaoca i pripremljeno za transfuziju ili za dalju preradu;
- transfuzija krvi je postupak davanja krvi ili komponenti krvi od davaoca primaocu;
- autologna transfuzija krvi je transfuzija pri kojoj je davalac i primalac isto lice;
- jedinica cijele krvi je propisana količina krvi koju davalac daje pri jednom davanju;
- komponenta krvi je sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koja se priprema primjenom fizičkih metoda (centrifugiranje, filtriranje, zamrzavanje itd);
- derivat krvi je proteinski preparat pripremljen iz plazme primjenom neke od hemijskih ili fizičko-hemijskih metoda;
- davanje krvi je humani gest koji se odvija u skladu sa načelima dobrovoljnosti, besplatnosti i anonimnosti;
- davalatstvo krvi je skup aktivnosti usmjerenih ka motivisanju, obavještavanju, organizovanju, edukovanju i pozivanju davalaca krvi, u cilju obezbjeđenja nacionalnih potreba krvi;
- davalac krvi je zdravo lice koje dobrovoljno daje krv ili komponente krvi;
- prvi put davalac krvi je lice koje prethodno nikada nije davalo krv ili komponente krvi;
- redovan davalac krvi je lice koje redovno daje krv ili komponente krvi tokom posljednje dvije godine u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Crne Gore, uz poštovanje minimalnog vremenskog razmaka između davanja;
- ponovni davalac krvi je lice koje ponovo daje krv ili komponente krvi u istoj zdravstvenoj ustanovi na teritoriji Crne Gore, poslije perioda od dvije godine;
- zabrana davanja krvi je privremeno ili trajno isključenje lica da daje krv ili komponente krvi;
- dobra proizvođačka praksa predstavlja sistem obezbjeđenja kvaliteta čiji je cilj da se proizvodi dosljedno proizvode i kontrolišu u skladu sa zahtjevima kvaliteta, sa ciljem da odgovaraju predviđenoj namjeni;
- dobra laboratorijska praksa predstavlja sistem obezbjeđenja kvaliteta čiji je cilj da se laboratorijske aktivnosti dosljedno sprovode i kontrolišu u skladu sa zahtjevima kvaliteta;
- dobra klinička praksa u transfuziologiji je optimalna upotreba krvi i krvnih komponenti u kliničkoj praksi;

- afereza je postupak ciljanog dobijanja jedne ili više komponenti krvi putem automatskog procesiranja cijele krvi u aparatu, pri kome se neiskorišćene količine krvi vraćaju u krvotok davaoca, tokom ili na kraju procedure;
- citafereza je aferezni postupak namijenjen prikupljanju ćelijskih komponenti krvi, kao što su eritrociti, leukociti i trombociti;
- plazmafereza je aferezni postupak namijenjen prikupljanju plazme za terapijsku primjenu;
- distribucija krvi je dostava krvi i komponenti krvi zdravstvenim ustanovama koje koriste krv u liječenju;
- izdavanje krvi i komponenti krvi je isporuka krvi i komponenti krvi pripremljenih za transfuziju primaoca;
- samodovoljnost je obezbjeđivanje dovoljnih količina bezbjedne krvi za potrebe stanovništva iz sopstvenih izvora;
- 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;
- standardna operativna procedura (SOP) je detaljan dokument koji sadrži sve aktivnosti u skladu sa principima dobre transfuziološke prakse;
- ozbiljan neželjeni događaj je svaki neočekivani slučaj nastao u vezi prikupljanja, testiranja, prerade, čuvanja, distribucije krvi i komponenti krvi koji može da dovede do smrti ili životne ugroženosti, stanja nesposobnosti i nemoći primaoca, koja dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;
- ozbiljna neželjena reakcija je neočekivana reakcija kod davaoca ili primaoca u vezi sa davanjem krvi ili transfuzijom krvi ili komponenti krvi koja je opasna po život, ugrožava život, onesposobljava ili dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka.

II. ORGANIZACIJA I NADLEŽNOST ZAVODA ZA TRANSFUZIJU KRV I

Član 4

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.

Član 5

U vršenju djelatnosti iz člana 2 ovog zakona, Zavod:

- obezbjeđuje potreban broj dobrovoljnih davalaca krvi u saradnji sa Crvenim krstom Crne Gore;
- inicira i podstiče dobrovoljno davalatstvo krvi i vodi brigu o dobrovoljnim davaocima krvi u saradnji sa Crvenim krstom Crne Gore;
- vrši prikupljanje, testiranje, preradu, čuvanje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenti krvi;
- obezbjeđuje kvalitetnu plazmu za terapijsku primjenu i zadovoljenje potreba stanovništva u derivatima krvi dobijene metodom frakcionisanja;
- sprovodi aferezne postupke;
- vrši prikupljanje matičnih ćelija hematopoeze i učestvuje u programu transplantacije;
- obezbjeđuje nesrodne davaoce koštane srži i vodi registar tih davalaca;
- vrši prikupljanje autologne krvi;
- sprovodi prenatalna imunohematološka ispitivanja krvi trudnica;
- vrši ispitivanje iz oblasti HLA tipizacije tkiva i transplatacione imunologije;

- obavlja laboratorijsku dijagnostiku, i to: imunoematološku i imunogenetsku, potvrдна ispitivanja, biohemijska, mikrobiološka i ispitivanja poremećaja hemostaze;
- sprovodi politiku kontrole kvaliteta krvi;
- sprovodi racionalnu primjenu krvi i komponenti krvi i vrši izdavanje krvi;
- imunoematološka laboratorijska ispitivanja pacijenata;
- vodi evidenciju u oblasti izdavanja krvi i komponenti krvi;
- sprovodi edukaciju, istraživanja, razvoj i obuku zaposlenih;
- vrši nadzor i praćenje efekata transfuzije krvi;
- učestvuje u radu Komiteta za transfuziju krvi;
- obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

Član 6

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

III. KVALITET I BEZBJEDNOST KRVI

1. Prikupljanje krvi

Član 7

Prikupljanje krvi obuhvata selekciju davaoca krvi, određivanje količine uzete krvi i metode uzimanja krvi.

Prikupljanje krvi vrši se u Zavodu i na terenu od strane mobilnih timova.

Prikupljanje krvi se obavlja pod stručnim medicinskim nadzorom.

U prikupljanju, obradi, preradi krvi i komponenti krvi, Zavod je dužan da se pridržava dostignuća u transfuziologiji i pravila dobre proizvođačke prakse, kao i da ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme.

Način i postupak prikupljanja krvi i komponenti krvi, kao i bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 8

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 Crne Gore.

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

Član 9

Ministarstvo, Crveni krst Crne Gore, Zavod i druge zdravstvene ustanove, mediji, obrazovne ustanove i druge organizacije, su dužni da obavještavaju stanovništvo o značaju davanja krvi, kao i da podrže promotivne akcije organizovane za prikupljanje krvi.

Promovisanje dobrovoljnog davalatstva krvi u štampanim i elektronskim medijima je besplatno.

Član 10

Davaoci krvi mogu biti sva zdrava lica od 18. do 65. godine života za koja je ljekarskim, laboratorijskim i epidemioološkim pregledima utvrđeno da mogu dati krv bez opasnosti za njihovo zdravlje i da njihova krv neće ugroziti zdravlje primaoca.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, davalac može biti maloljetno lice ili lice lišeno poslovne sposobnosti uz pisanu saglasnost roditelja ili staraoaca.

Član 11

Autologna transfuzija i aferezni postupci za prikupljanje krvi i neophodne analize vrše se u saglasnosti sa principima dobre kliničke prakse u transfuziologiji.

Prilikom operativnih zahvata, kod kojih se predviđa veći gubitak krvi, doktor medicine koji liječi pacijenta dužan je da upozna pacijenta sa mogućnošću autologne transfuzije.

Član 12

Uzimanje krvi može se obaviti samo nakon dobijene pisane saglasnosti davaoca krvi, kojeg je doktor medicine prethodno upoznao sa načinom i eventualnim neželjenim posljedicama uzimanja krvi, potrebnim analizama, upotrebom njegovih ličnih podataka, odnosno podataka o njegovoj krvnoj grupi i nalazima testiranja.

Pisanu saglasnost iz stava 1 ovog člana, kao i tačnost datih podataka, davalac krvi potvrđuje popunjavanjem i potpisivanjem upitnika.

Sadržaj upitnika iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 13

Zdravstveni pregled davaoca, procjenu zdravstvenog stanja i pribavljanje podataka o davaocu iz člana 12 ovog zakona, kao i pružanje informacija davaocu, obavlja doktor medicine.

Doktor medicine ne smije dozvoliti uzimanje krvi od davaoca za koga se, u skladu sa propisanim medicinskim standardima, utvrdi postojanje razloga za njegovo privremeno ili trajno isključenje kao davaoca.

2. Testiranje, čuvanje i distribucija krvi

Član 14

Svaka jedinica krvi ili komponenta krvi namijenjena liječenju podliježe imunohemato-loškim ispitivanjima i mora biti testirana na markere zaraznih bolesti (HbsAg, HIV, HCV i TPH), a dodatni testovi obavljaju se u skladu sa specifičnom epidemiološkom situacijom i specifičnim potrebama.

Član 15

Ako se utvrdi ili opravdano sumnja da je davalac krvi zaražen nekim od uzročnika bolesti koje se prenose krvlju, doktor medicine iz člana 13 ovog zakona dužan je da odmah obavijesti davaoca o otkrivenoj infekciji, infektivnoj bolesti ili da je nosilac uzročnika zarazne bolesti, kao i da ga informiše o utvrđenom poremećaju zdravlja i savjetuje o daljem ponašanju u vezi tretmana i izbjegavanju rizičnog ponašanja.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, doktor medicine dužan je da provjeri koliko puta je davalac do tada dao krv, ponovo testira sačuvane uzorke njegove krvi i utvrdi ko je primio njegovu ranije datu krv.

Doktor medicine iz stava 1 ovog člana obavezan je da primaoca te krvi, bez odlaganja, obavijesti i savjetuje testiranje na utvrđenu zarazu.

Testiranje primaoca iz stava 3 ovog člana ne može se obaviti bez njegove pisane saglasnosti.

Član 16

Zaražena jedinica krvi se izbacuje iz upotrebe i biološki uništava.

Uzorak zaražene krvi pohranjuje se na za to određeno mjesto.

Zavod je obavezan da o utvrđenoj zaraznoj bolesti podnese prijavu nadležnim ustanovama, u skladu sa propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

3. Praćenje traga krvi

Član 17

Prikupljanje, testiranje, prerada, čuvanje, distribucija i izdavanje krvi i komponenti krvi mora da bude praćeno i evidentirano od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca.

Zavod obezbeđuje sistem mjera identifikacije svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi.

Svaka jedinica krvi i komponenta krvi mora da ima identifikacioni broj koji omogućava praćenje kretanja krvi i komponenti krvi.

Podaci za potpuno praćenje kretanja traga krvi čuvaju se najmanje 30 godina.

Član 18

Zavod, prilikom prikupljanja krvi, uzima i evidentira podatke svakog davaoca i svake jedinice krvi u elektronskom ili pisanom obliku.

Član 19

Zavod vodi registar svake jedinice uzete krvi i komponente krvi, bez obzira da li je izdata za kliničku primjenu, frakcionisanje, istraživanje ili je odbačena zbog nepodobnosti za dalju upotrebu.

Zavod vodi registar o svakoj primijenjenoj jedinici krvi i komponenti krvi.

Registar sadrži podatke o izdatoj jedinici krvi i podatke o primaocu.

Sadržaj registra iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 20

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

Neupotrijebljena krv za autolognu transfuziju ne smije se upotrebljavati za druga lica.

Član 21

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

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.

4. Upotreba krvi

Član 22

U cilju praćenja racionalne upotrebe krvi, neželjenih efekata i drugih pitanja vezanih za primjenu krvi u liječenju, u zdravstvenim ustanovama koje u svojoj djelatnosti koriste krv, obrazuje se Komitet za transfuziju krvi.

Komitet za transfuziju krvi čine doktori medicine, specijalisti transfuziologije i specijalisti drugih oblasti zdravstvene zaštite, koji u svom radu primjenjuju krv i komponente krvi.

Član 23

Doktor medicine koji u liječenju primjenjuje krv i komponente krvi odgovoran je za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka prilikom upotrebe krvi u skladu sa dobrom kliničkom praksom.

Doktor medicine iz stava 1 ovog člana vodi propisanu dokumentaciju, vrši finalnu provjeru podataka o identitetu pacijenta i preuzetoj komponenti krvi, vrši nadzor nad pacijentom tokom transfuzije, zbrinjava neželjene reakcije vezane za transfuziju, utvrđuje pozitivne efekte kao i neželjene (očekivane ili neočekivane) reakcije vezane za transfuziju.

Dokumentacija iz stava 2 ovog člana čuva se najmanje 15 godina.
Sadržaj dokumentacije iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 24

Prije nego što primi krv, pacijent mora dati pisanu saglasnost da je prethodno obaviješten o potrebi i proceduri postupka transfuzije, o njenim mogućim neželjenim posljedicama i da pristaje da se transfuzija obavi.

Za primjenu krvi u liječenju maloljetnog lica i lica lišenog poslovne sposobnosti, doktor medicine dužan je da o okolnostima iz stava 1 ovog člana prethodno informiše njegovog roditelja ili staraoca i pribavi njihovu pisanu saglasnost.

U slučaju nemogućnosti pribavljanja saglasnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, doktor medicine će postupiti u skladu sa principima medicinske struke.

Član 25

Ako pri upotrebi krvi i komponenti krvi dođe do neželjenih posljedica, doktor medicine dužan je da o tome, bez odlaganja, a u skladu sa dobrom kliničkom praksom, obavijesti Komitet za transfuziju krvi, zdravstvenu ustanovu u kojoj se pacijent liječi i Zavod.

Član 26

Ako se u zdravstvenoj ustanovi utvrdi ili osnovano sumnja da se pacijent koji se liječio zarazio primljenom krvi ili komponentom krvi, zdravstvena ustanova u kojoj se pacijent liječio dužna je da utvrdi jedinicu zaražene krvi i davaoca koji je davanjem zaražene krvi prouzrokovao zarazu ili se osnovano sumnja da je prouzrokovao zarazu.

Zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana dužna je da o utvrđenoj zarazi obavijesti nadležne zdravstvene ustanove, u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje prijavljivanje zaraznih bolesti.

IV. ZAŠTITA PODATAKA

Član 27

U svim postupcima uzimanja krvi obezbjeđuje se zaštita privatnosti davaoca krvi.
Utvrđivanje identiteta davaoca krvi i rezultati laboratorijskog ispitivanja vrše se u skladu sa načelima medicinske etike.

Član 28

Podaci o davaocima krvi prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namjene utvrđene ovim zakonom kao i za namjene utvrđene zakonom kojim su uređene evidencije u oblasti zdravstva.
Evidencije o davaocima krvi vodi Zavod.

Član 29

Zavod na bezbjednom mjestu čuva sve podatke, lične podatke uključujući i genetske, kao i druge podatke koje pribavi u vršenju svoje djelatnosti.
Svi podaci iz stava 1 ovog člana su povjerljivi.

Član 30

Pristup podacima iz člana 29 ovog zakona dozvoljen je samo ovlaštenom licu.

Podaci kojima ima pristup ovlašteno lice čuvaju se na način da se dobrovoljni davalac ne može neovlašteno identifikovati.

Član 31

Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmjena u davaočevom zdravstvenom kartonu i informacionom sistemu, podataka o isključenju lica kao dobrovoljnog davaoca, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Odredba stava 1 ovog člana ne odnosi se na obradu podataka u statističke svrhe, kao i obradu podataka za epidemiološka i naučna istraživanja.

V. NADZOR

Član 32

Obezbjedivanje primjene ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, kao i obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti u prikupljanju krvi i komponenti krvi vrši se:

- provjerom kvaliteta stručnog rada u skladu sa zakonom;
- inspekcijskim nadzorom.

Član 33

Poslove inspekcijskog nadzora iz nadležnosti Ministarstva vrše zdravstveni inspektori u skladu sa zakonom.

VI. KAZNENE ODREDBE

Član 34

Novčanom kaznom od tridesetostrukog do dvjestostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova, ako:

- 1) uzme krv od davaoca bez prethodno date pisane saglasnosti (član 12);
- 2) uzme krv od davaoca za koga se utvrdi postojanje razloga za privremeno ili trajno isključenje kao davaoca (član 13);
- 3) ne izvrši testiranje krvi ili komponenti krvi na markere zaraznih bolesti koje se prenose krvlju (član 14);
- 4) ne obavijesti davaoca o otkrivenoj infekciji, infektivnoj bolesti ili nosilaštvu zarazne bolesti i savjetuje ga o daljem ponašanju (član 15);
- 5) ne vodi evidencije, odnosno čuva dokumentaciju suprotno čl. 17, 18 i 19 ovog zakona;
- 6) neupotrijebljenu krv i komponente krvi skladišti u suprotnosti sa posebnim propisom (član 20 stav 1);
- 7) neupotrijebljenu krv za autolognu transfuziju upotrijebi za druga lica (član 20 stav 2);
- 8) vrši uvoz krvi i komponenti krvi bez odobrenja Ministarstva (član 21 stav 1);
- 9) bez saglasnosti Ministarstva izveze plazmu kao sirovinu za dobijanje derivata krvi (član 21 stav 2);
- 10) primijeni transfuziju bez pisane saglasnosti pacijenta ili primijeni krv u liječenju maloljetnog lica ili lica lišenog poslovne sposobnosti bez pisane saglasnosti roditelja, odnosno staraoca (član 24);
- 11) o neželjenim posljedicama primijenjene transfuzije ne obavijesti Komitet za transfuziju i Zavod (član 25);

12) ne utvrdi jedinicu zaražene krvi i davaoca koji je davanjem krvi prouzrokovao zarazu i o utvrđenoj zarazi ne obavijesti zdravstvene ustanove u skladu sa propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti (član 26);

13) ne čuva podatke u skladu sa zakonom (čl. 27, 28, 29, 30 i 31).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice novčanom kaznom od desetostrukog do dvadesetostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori.

VII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 35

Zavod će se osnovati u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 36

Podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 2 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 37

Komiteti za transfuziju krvi iz člana 22 ovog zakona obrazovaće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 38

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

SU-SK Broj 01-443/8

Podgorica, 27. novembra 2007. godine

Skupština Crne Gore
Predsjednik,
Ranko Krivokapić, s.r.