

ZAPISNIK

sa 16. sjednice Odbora za zdravstvo, rad i socijalno staranje Skupštine Crne Gore, održane 25. jula 2013.godine

Sjednica je počela sa radom u 10 sati.

Sjednicu je otvorio i istom predsjedavao poslanik Zoran Jelić, predsjednik Odbora.

Sjednici su, prisustvovali prim. dr Gordana Rašović, direktorica Zavoda za transfuziju Crne Gore, prof. dr Cees Th. Smit Sibinga ,ID Consulting za Međunarodni razvoj transfuziologije, Univerzitet u Groningenu, Holandija i tehnički tim lider na projekt Implementacija evropskog sistema za transfuziju krvi, Miloš Bošković, koordinator projekta, Slavojka Šuković, predstavnica Ministarstva zdravlja i dr Mirjana Praštalo Grubiša

Sjednici Odbora nijesu prisustvovali poslanici: Neven Gošović, dr Zoran Srzentić, dr Halil Duković, Janko Vučinić, dr Radovan Asanović i dr Novica Stanić, članovi Odbora.

Rad sjednice pratili su akreditovani novinari.

Za sjednicu je predložen sljedeći:

DNEVNI RED:

1. TEMATSKA SJEDNICA SA SZO POVODOM PREDLOGA ZAKONA O OBEZBJEĐIVANJU KRVI

AD-1

Predsjednik Odbora, Zoran Jelić, je podsjetio prisutne da je Odbor za zdravstvo, rad i socijalno staranje Skupštine Crne Gore, na sjednici održanoj 24.jula 2013.godine razmotrio PREDLOG ZAKONA O OBEZBJEĐIVANJU KRVI. Odbor je jednoglasno podržao PREDLOG ZAKONA O OBEZBJEĐIVANJU KRVI i predložio Skupštini Crne Gore da ga usvoji. Ispred Ministarstva zdravlja, sjednici je prisustvovala i dala obrazloženje zakona, pomoćnica ministra zdravlja. Naglasio je da je Odbor upoznat da svjetska zdravstvena organizacija realizuje projekat „Implementacija evropskog sistema za transfuziju krvi u Crnoj Gori“ od 2011.godine kao i da se teži uspostavljanju

modernog sistema transfuzije krvi, usaglašenog sa direktivama EU. Rekao je da je prilika da se i u ovom sastavu čuje riječ više o ovoj izuzetno značajnoj temi, prvenstveno kada je riječ o predloženim rješenjima koje nudi Predlog pomenutog zakona, kao i o direktivama sa kojima mora biti usaglašen, bez obzira na to što je Odbor na sjednici podržao Predlog zakona o obezbjeđivanju krvi. Obavijestio je prisutne da su kolege iz drugih skupštinskih radnih tijela, koji su bili zainteresovani za prisustvo na ovoj tematskoj sjednici spriječeni, zbog zasijedanja Skupštine koje je u međuvremeno zakazano.

Prof. dr Cees Th. Smit Sibinga je govorio o primjeni evropskog sistema za transfuziju krvi u Crnoj Gori, izvorne Direktive EU 2002/98/EC. Regulatorne direktive EU: 2004/33-tehnički uslovi, 2005/61-sledljivost/obavješavanje i 2005/62-standardi kvaliteta. Kako bi se obezbijedio jednak nivo bezbjednosti i kvaliteta krvnih komponenti, rekao je, ovom Direktivom treba propisati i tehničke uslove za prikupljanje krvi i testiranje, uključujući i ulazne materijale za medicinske proizvode. Shodno tome, treba uraditi izmjene i dopune Direktive 2001/83/EU. Cilj je uspostavljanje standarda kvaliteta i bezbjednosti za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i distribuciju ljudske krvi i krvnih komponentata, kao i izmjene i dopune Direktive 2001/83/EC koja reguliše medicinske proizvode iz plazme. Povezane direktive EU su: 2001/83/EC o medicinskim proizvodima iz plazme i 95/46/EC. Prof. Dr Smit Sibinga, govorio je o:

I - opštim odredbama (*ciljevima*: standardi kvaliteta i bezbjednosti kako bi se obezbijedio visok nivo zaštite zdravlja ljudi i *domenu primjene*: prikupljanje krvi, testiranje, prerada, skladištenje i distribucija krvi i krvnih komponenti);

Definicije:

- *ustanova za krv* - svaka organizacija ili tijelo odgovorno za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i distribuciju krvi i krvnih komponenti;
- *bolnička banka krvi* – bolnička jedinica(u okviru same bolnice) za transfuziološku djelatnost, odnosno skladištenje, distribuciju i provjeru kompatibilnosti za potrebe bolničke ustanove.

II – obavezama koje imaju organi država članica(imenovanje, davanje ovlašćenja, akreditacije ili licenci ustanovama za krv; navođenje aktivnosti i uslova; zabranjena promjena aktivnosti bez prethodnog odobrenja);

III – odredbama o ustanovama za krv;

IV – upravljanju kvalitetom(sistem kvaliteta za ustanove za krv: uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta zasnovanog na GMP;

V – hemovigilansi(2005/61/EC);

VI – odredbama o kvalitetu i bezbjednosti krvi i komponenti krvi(98/463/EC);

VII –zaštiti podataka(privatnost davaoca, neovlašćeni pristup, neslaganje podataka, neovlašćeno objelodanjivanje informacija);

VIII –razmjeni informacija, izvještaja i kazni;

IX – odborima (Evropska komisija): regulatornoj proceduri i tehničkim uslovima i njihovom usklađivanju sa tehnološkim i naučnim napretkom;

Prim. dr Gordana Rašović, direktorica Zavoda za transfuziju Crne Gore, istakla je da je jedan od važnih parametara procjene razvoja zdravstvenog sistema jedne zemlje stepen razvijenosti transfuziološke službe, kao bazične grane medicine koja pruža podršku svim granama medicine. To podrazumijeva organizaciju transfuziološke službe na nacionalnom nivou, razvijeno dobrovoljno davalaštvo krvi u cilju postizanja samodovoljnosti u kontinuiranom snabdijevanju krvi/komponentama krvi i primjenu savremenih principa transfuziološkog liječenja.

Nedostaci i problemi u svakodnevnom radu su mali broj davaoca krvi, nepovoljna struktura davaoca krvi, preko 80% - porodičnih davaoca; nepostojanje koordinacije između službi na nacionalnom nivou; neodgovarajuća zakonska regulativa; nepostojanje sredstava namjenski opredijeljenih za ovu oblast; neodgovarajući prostor namijenjen transfuziološkoj djelatnosti; zastarjela, neadekvatna oprema (15-30 godina i više); nepostojanje procesa izdvajanja krvi u krvne komponente, neracionalnost trošenja krvi; nemogućnost adekvatnog transfuziološkog liječenja; neadekvatan način vođenja dokumentacije kao i nepostojanje standarda u kliničkoj primjeni krvi i krvnih komponenata. Dr Gordana Rašović rekla je da je postojeći sistem transfuzije krvi fragmentisan, neadekvatan, nesiguran, neefikasan, nerentabilan i da kao takav ne može odgovoriti zahtjevima standarda EU u obezbjeđivanju sigurne krvi za potrebe svog stanovništva. Istakla je da je Ministarstvo zdravlja Crne Gore:

- 2003.godine osnovalo Republičku komisiju za transfuziju krvi pri Ministarstvu zdravlja;
- 2004.godine počeo je projekat „SIGURNA KRV“ ;
- 2005.godine je urađena analiza stanja transfuziološke službe u Crnoj Gori;
- 2006.godine je urađena Strategija bezbjedne krvi(usvojen prvi strateški dokument);
- 2007.godine donešen Zakon o obezbjeđivanju krvi, 2008.godine urađen je Nacionalni program DDK u Crnoj Gori, 2009.godine podnijeta je aplikacija za IPA 2010;
- 14.decembra 2011. ustanovljena JZU Zavod za transfuziju krvi Crne Gore.

IPA 2010 - „TRANSFUZIJA KRVI U CRNOJ GORI“ sastoji se iz tri komponente:

PRVA komponenta – izgradnja zgrade referentne ustanove Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore;

DRUGA komponenta – nabavka savremene opreme, sredstvima Evropske Unije;

TREĆA komponenta (najkompleksnija) – projekat „Implementacija Evropskog sistema transfuzije krvi u Crnoj Gori“, Svjetska zdravstvena organizacija. Ova komponenta se sastoji iz: harmonizacije zakonske regulative sa regulativom EU; podizanje nivoa DDK kroz uspostavljanje institucionalnog aranžmana; uvođenje sistema osiguranja kontrole kvaliteta kao i edukacija kadra.

Osnovni uslovi za ustanovljavanje savremene transfuziološke službe i implementaciju evropskog sistema transfuzije krvi:

- osnivanje JZU Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore (decembar 2011.godine);
- obezbjeđenje sredstava za izgradnju referentne ustanove Zavoda od strane Ministarstva zdravlja i
- obezbjeđenje sredstava za nabavku nove, savremene opreme kroz IPA 2010.godine od strane Evropske Unije.

Stekli su se osnovni uslovi u Crnoj Gori. To podrazumijeva na prvom mjestu usaglašavanje postojeće zakonske regulative sa regulativom EU.

Prim.dr Rašović govorila je o značaju transfuzione medicine, o zahtjevima i preporukama EU i SZO, kao i o stanju transfuziološke službe u Crnoj Gori do 2011.godine.

Zakonom o obezbjeđivanju krvi, istakla je da, treba da se postigne: obavljanje transfuziološke djelatnosti u Crnoj Gori i visok nivo standarda kvaliteta i bezbjednosti; uspostavi očuvanje javnog zdravlja, sprječavanje prenosa zaraznih bolesti putem krvi, kao i obezbjeđenje planskog i kontinuiranog prikupljanja krvi koja se dobija od dobrovoljnih, nenamjenskih davaoca krvi. Davalaštvo je zasnovano na dobrovoljnosti, anonimnosti i bez naknade je.

Prof. dr Cees Th. Smit Sibinga je na pitanje predsjednika Odbora, Zorana Jelića gdje je Crna Gora u ovom trenutku u oblasti transfuzije krvi u odnosu na zemlje iz okruženja odgovorio da je Crna Gora na dobrom putu da postane primjer zemljama regiona ali da je potrebno promijeniti svijest građana.

Prezentacija je dovela do konstruktivne rasprave između članova Odbora i gostiju. Rasprava se vodila u formi postavljanja pitanja od strane članova Odbora i davanja odgovora od strane gostiju. U raspravi su učestvovali, prim. dr Izet Bralić, Zorica Kovačević i predsjednik Odbora, Zoran Jelić. Sjednica je bila edukativna i korisna.

Predsjednik Odbora, Zoran Jelić, zahvalio se gostima na kvalitetnoj prezentaciji i ponovio da je Odbor za zdravstvo, rad i socijalno staranje Skupštine Crne Gore otvoren za saradnju i spreman da pruži pomoć u okviru svojih mogućnosti i ovlašćenja.

Sjednica je završena u 12 sati.

Sekretar Odbora
Momir Joksimović

Predsjednik Odbora
Zoran Jelić