

## ZAKON O OBEZBJEĐIVANJU KRVI

### 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.

Odredbe ovog zakona ne odnose 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

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) **alogena 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, obavještavanju, 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.

## 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.

Bliže 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):
  - 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) 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.

Godišnji plan potreba iz stava 2 ovog člana donosi Zavod, u saradnji sa Crvenim krstom.

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

Prikupljanje krvi vrši se u Zavodu i na terenu od strane mobilnih timova, pod stručnim 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 davalaštva krvi u štampanim i elektronskim medijima ili u bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke je besplatno.

## III. UPRAVLJANJE KVALITETOM

### 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:

- odgovarajuću organizaciju rada;
- propisivanje obaveza i odgovornosti odgovornog transfuziologa, kao i međusobne povezanosti subjekata u vezi izvještavanja propisanih ovim zakonom;
- izradu priručnika o kvalitetu;
- obezbjeđenje odgovarajućeg kadra;
- obezbjeđenje prostora koji je opremljen i održavan na način koji obezbjeđuje da se rizik od greške svede na najmanju moguću mjeru;
- obezbjeđenje opreme koja mora da bude validirana, kalibrisana i održavana u skladu sa svojom namjenom;
- izradu standardnih operativnih procedura (u daljem tekstu: procedure) za:
  - a) izbor i procjenu podobnosti davalaca krvi, kao i zabranu davanja krvi;
  - b) preradu, testiranje, distribuciju, izdavanje i povlačenje krvi i/ili komponenti krvi;
  - c) evidentiranje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;
  - d) izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

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

## IV. HEMOVIGILANSA

### 1. Sledljivost

#### 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: sledljivost).

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

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

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

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

Sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi 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 povlaćenje 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 godine, 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 1 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 navršenih 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 navršenih 60 godina života;
- 3) davalac krvi može biti maloljetno lice sa navršenih 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 neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sledljivosti.

Pristup podacima iz člana 37 stav 2 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom 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 sledljivosti koji je ekvivalentan sistemu sledljivosti iz člana 15 ovog zakona.

U slučaju uvoza krvi i komponenti krvi Zavod uspostavlja sistem obavještavanja koji je ekvivalentan sistemu obavještavanja 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 KRV I

### 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.

Komiteta:

- 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 staraoca 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 godine, 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 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, ovlašćen 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. KAZNENE ODREDBE

### Član 44

Novčanom kaznom od 1.000 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 donese godišnji plan potreba za krvlju, u saradnji sa Crvenim krstom (član 12 stav 3);
- 3) ne obezbjeđuje petodnevne rezerve krvi i komponenti krvi (član 12 stav 4);
- 4) ne obezbjeđuje jednomjesečne rezerve potrošnog materijala za preradu krvi (član 12 stav 4);
- 5) ne obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne donacije i svake pojedinačne jedinice prikupljene krvi i komponente krvi, kako bi se u potpunosti obezbijedila sledljivost (član 15 stav 3);
- 6) ne obezbjeđuje sledljivost krvi i komponenti krvi, odgovarjućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije (član 15 stav 4);
- 7) podatke koji su potrebni za punu sledljivost ne čuva najmanje 30 godina (član 15 stav 5);
- 8) 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);

- 9) 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);
- 10) 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);
- 11) 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);
- 12) 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);
- 13) dodatna testiranja ne vrši u skladu sa specifičnom epidemiološkom situacijom i specifičnim potrebama (član 23 stav 2);
- 14) ne obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi, pod uslovima koji zadržavaju njihov kvalitet (član 24 stav 1);
- 15) 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);
- 16) podatke iz člana 37 stav 2 ovog zakona ne čuva na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac krvi može neovalšćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sledljivosti (član 27 stav 1);
- 17) 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);
- 18)** 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);
- 19) evidencije o davaocima krvi ne vodi na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta (član 37 stav 1);
- 20) evidencije o davaocima krvi ne čuva najmanje 15 godina (član 37 stav 3);
- 21) o podacima iz člana 37 stav 2 ovog zakona ne sačini godišnji izvještaj (član 37 stav 4),
- 22) godišnji izvještaj iz člana 37 stav 3 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 31. januara tekuće godine, za prethodnu godinu (član 37 stav 5).

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

#### Član 45

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

- 1) 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 u iznosu 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 maloljetnog 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 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 odredbama ovog zakona 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".

## OBRAZLOŽENJE

### I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

### II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Dosadašnja primjena Zakona o obezbjeđivanju krvi ("Službeni list CG", broj 11/07) ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja standarda kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi krvi i komponenti krvi, u cilju obezbjeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i potpunijeg usaglašavanja sa propisima Evropske unije koji uređuju ovu oblast. Pristupilo se donošenju novog zakona jer je obim izmjena i dopuna važećeg zakona značajan. Ovim zakonom će obavljanje transfuziološke djelatnosti u Crnoj Gori dostići visok nivo standarda kvaliteta i bezbjednosti. Uspostaviće se očuvanje javnog zdravlja, sprečavanje prenosa zaraznih bolesti, preduzimanje mjera i sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, uz obezbjeđenje davanja krvi koje je dobrovoljno, anonimno i bez naknade.

### III USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Predlog ovog zakona je djelimično usklađen sa Direktivom 2002/98/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta, a potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta iz člana 15, kojim će se urediti sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi.

### IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

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

Član 2 propisuje djelokrug zakona.

Član 3 odnosi se na rodnu ravnopravnost.

Članom 4 pojašnjeni su izrazi koji su upotrijebljeni u ovom zakonu u cilju jednostavnije primjene i shvatanja, kako stručnoj tako i laičkoj javnosti.

Članom 4 propisano je da poslove prikupljanja i testiranja krvi i komponenti krvi, bez obzira na njihovu namjenu, kao i preradu, skladištenje i distribuciju krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za alogenu ili autolognu transfuziju obavlja Zavod za transfuziju krvi Crne Gore, a određene poslove transfuziološke djelatnosti Zavod obavlja preko organizacionih djelova koji se nalaze u zdravstvenim

ustanovama koje u svojoj djelatnosti koriste krv u liječenju. Takođe je propisano da se u vršenju svoje djelatnosti, Zavod mora da 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, koje propisuje Ministarstvo zdravlja.

Članom 6 propisane su nadležnosti Zavoda, koje obuhvataju i obavezu dostavljanja određenih informacija Ministarstvu.

Članom 7 propisana je shodna primjena Zakona o opštem upravnom postupku na postupak dobijanja, odnosno ukidanja rješenja za obavljanje transfuziološke djelatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke djelatnosti.

Članom 8 propisuje da poslove prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji imaju odgovarajuće stručne kvalifikacije za vršenje ovih poslova, kojima je Zavod dužan da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa razvojem transfuziološke djelatnosti.

Čl. 9 i 10 propisuju obavezu direktora Zavoda da u svim organizacionim djelovima imenuje odgovornog transfuziologa, sa utvrđenim djelokrugom njegovih odgovornosti u obavljanju transfuziološke djelatnosti i obezbjeđenju sistema kvaliteta, kao i obavetza direktora da, radi značaja djelokruga njegovog rada o njegovom imenovanju i svakoj promjeni obavijesti Ministarstvo .

Član 11 propisuje da se na osnivanje, rad, provjeru kvaliteta zdravstvene zaštite i kvaliteta stručnog rada, kao i na druga pitanja od značaja za rad Zavoda, primjenjuju odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

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

Članom 13 propisano je da su Ministarstvo, Crveni krst, Zavod i druge zdravstvene ustanove, obrazovne ustanove, mediji i druge organizacije, dužni da vrše zdravstveno prosvječivanje stanovništva i da obavještavaju stanovništvo o značaju davanja krvi, kao i da podržavaju promotivne akcije koje se organizuju za prikupljanje krvi, u cilju obezbjeđenja dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi.

Članom 14 propisana je obaveza Zavoda da uspostavi i održava sistem kvaliteta u obavljanju transfuziološke djelatnosti, uz obezbjeđenje njegovog redovnog pregleda, u cilju provjere njegove efikasnosti i uvođenja neophodnih mjera. Takođe je propisano da sistemom kvaliteta Zavod mora da obezbijedi da svi važni procesi budu naznačeni i opisani u odgovarajućim uputstvima i procedurama, kao i da se sprovode u skladu sa utvrđenim standardima i specifikacijama saglasno principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse.

Član 15 propisuje da svaka prikupljena, testirana, prerađena, skladištena, izdata i distribuirana jedinica krvi i komponenta krvi mora da bude evidentirana i praćena od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca, uz obezbjeđenje sistema identifikacije koji identifikuje svaku pojedinačnu donaciju i svaku pojedinačnu jedinicu prikupljene krvi i komponente krvi i da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava praćenje kretanja krvi i komponente krvi. Rok za čuvanje podataka koji su potrebni za punu sledljivost Zavod čuva najmanje 30 godina.

Čl. 16 propisuju obavezu obavještanja o neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe tokom davanja, odnosno primanja krvi, u cilju obezbjeđenja standarda kvaliteta i bezbjednosti.

Članom 17 je propisano da doktor medicine koji vrši pregled davaoca krvi, 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. Takođe je propisano da o utvrđenoj zaraznoj bolesti Zavod obavještava nadležne zdravstvene ustanove, u skladu sa propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

Članom 18 propisana je obaveza doktora medicine koji u liječenju primjenjuje krv i krvne komponente da na propisanom obrascu o tome odmah obavijesti Komitet, zdravstvenu ustanovu u kojoj se primalac krvi liječi i odgovornog transfuziologa.

Članom 19 propisano je da je Zavod dužan da licu koje hoće da da krv ili komponentu krvi obezbjedi informativni materijal koji sadrži informacije o svrsi i načinu davanja krvi ili komponenti krvi, o uobičajenim rizicima, eventualnim neželjenim posljedicama davanja krvi, obimu testiranja krvi, situacijama pri kojima postoji zabrana davanja krvi, zaštiti ličnih podataka i rezultata testiranja, mogućnosti opoziva saglasnosti, o mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi i drugim pitanjima koja su od značaja za davanje krvi /komponenti krvi obezbjeđivanjem informativnog materijala za davaoce.

U cilju obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti krvi i smanjenja rizika od prenosa krvlju prenosivih bolesti članom 20 je propisano da lice koje je dalo saglasnost i pristupa davanju krvi ili komponenti krvi popunjava i potpisuje upitnik o davanju krvi ili komponenti krvi. U cilju obezbjeđenja kvaliteta i zaštite zdravlja ljudi, propisana je obaveza unošenja tačnih podataka u upitnik.

Članom 21 propisano je da davalac krvi može da bude svako zdravo punoljetno lice muškog ili ženskog pola do navršениh 65 godina života, za koje je laboratorijskim i ljekarskim pregledom i epidemiološkom anamnezom utvrđeno da može dati krv bez opasnosti za njegovo zdravlje i da njegova krv neće ugroziti zdravlje primaoca, uz određene izuzetke koji su u skladu sa medicinskim standardima.

Član 22 propisuje obavezu Zavoda da obezbijedi postojanje procedura za evaluaciju za sve davaoce i obavezu utvrđivanja podobnosti davalaca, na osnovu ljekarskog pregleda, pribavljenih podataka na osnovu neposrednog razgovora i ispunjenja kriterijuma za podobnost davaoca krvi ili komponenti krvi.

Članom 23 propisana je obaveza minimalnog testiranja svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju, u cilju sprječavanja prenosa zaraznih bolesti i sistema kvaliteta krvi.

Članom 24 propisana je obaveza Zavoda da obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi, kako za krv i komponente krvi koja je namijenjena za autolognu transfuziju, uz određene specifičnosti, tako i za onu koja je namijenjena za alogenu transfuziju.

Članom 25 propisana je obaveza Zavoda da obezbijedi da krv i komponente krvi koje su, namijenjene za transfuziju ispunjavaju uslove u pogledu standarda mjerenja kvaliteta i bezbjednosti koje su propisane ovim zakonom, uz mogućnost upotrebe krvi ili komponente krvi koja odstupa od standarda mjerenja kvaliteta i

prihvatljivih rezultata za mjerenje kvaliteta samo u slučaju životne ugroženosti pacijenta, na pisani zahtijev nadležnog doktora koji je propisao transfuziju.

Čl. 26 i 27 propisana je obaveza zaštite svih podataka o zdravstvenom stanju davaoca krvi ili komponenti krvi, rezultatima obavljenih testiranja, postojanju zabrane davanja krvi, reakcija tokom uzimanja krvi, genetičkim informacijama, kao i bezbjedno čuvanje ovih podataka, uz mogućnost pristupa tim podacima samo ovlaštenom zaposlenom licu.

Članom 28 je propisano da uvoz krvi i komponenti krvi, u vanrednim situacijama ili u slučaju rijetkih krvnih grupa, vrši Zavod, uz prethodno odobrenje Ministarstva, pod uslovom da se vrši iz ustanova koje obezbjeđuju krv i komponente krvi iz država koje imaju uspostavljen sistem sledljivosti i sistem obavještanja koji su ekvivalentni ovim sistemima koji su propisani ovim zakonom.

Čl. 29 i 30 u cilju praćenja racionalne upotrebe krvi, neželjenih efekata i drugih pitanja vezanih za primjenu krvi u liječenju, propisana je obaveza zdravstvenih ustanova koje u svojoj djelatnosti koriste krv, da obrazuju Komiteta za transfuziju krvi, u propisanom sastavu, sa utvrđenim zadacima ovog tijela.

Čl. 31 do 33 propisana je odgovornost doktora medicine koji u liječenju primjenjuje krv i komponente krvi za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka prilikom upotrebe krvi, u skladu sa Dobrom kliničkom praksom i obaveza pribavljanja saglasnosti primaoca, odnosno zakonskog zastupnika ili staraoca za maloljetno lice ili punoljetno lice koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje, nakon pružanja potrebnih informacija vezanih za neophodnost transfuzije.

Članom 34 propisana je obaveza doktora medicine koji u liječenju primjenjuje krv i komponente krvi da primaoca krvi upozna sa mogućnošću autologne transfuzije, ukoliko se kod operativnih zahvata očekuje veći gubitak krvi.

Članom 35 propisana je mogućnost preduzimanja transfuzije i bez saglasnosti primaoca krvi, odnosno roditelja ili staraoca na osnovu mišljenja nadležnog doktora koji pruža hitnu medicinsku mjeru, u skladu sa principima medicinske struke ukoliko je primalac krvi bez svijesti ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost i u slučaju hitnog davanja krvi ili komponenti krvi.

Član 36 propisuje obavezu Zavoda da čuva dokumentaciju o propisanim postupcima, smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, priručnicima za obuku i edukaciju, kao i obrasce izvještaja o uzimanju, prijemu, testiranju, preradi, skladištenju, distribuciji i izdavanju krvi i komponenti krvi

Član 37 propisuje obavezu Zavoda da vodi određene evidencije, sa rokom čuvanja od najmanje 15 godina i dostavljanjem izvještaja Ministarstvu.

Član 38 propisuje obavezu Ministarstva da najmanje 15 godina čuva podatke koji se odnose na Zavod i organizacione djelove; podatke vezane za inspeksijski nadzor nad radom i obavljanjem transfuziološke djelatnosti; podatke o odgovornom transfuziologu; prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Članom 39 propisano je da razmjenu informacija od značaja za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i distribuciju krvi i komponenti krvi, kao i u vezi pojava neželjenih događaja i neželjenih reakcija sa relevantnim međunarodnim institucijama vrši Ministarstvo i Zavod, a članom 40 da Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji trogodišnje izvještaje o implementaciji ovog zakona, kao i o izvršenim mjerama kontrole i inspeksijskog nadzora nad primjenom ovog zakona.

Čl. 41 i 42 propisan je nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona koji vrši Ministarstvo, a poslove inspeksijskog

nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, uz obavezu dostavljanja izvještaja Ministarstvu.

Članom 43 propisana su ovlašćenja zdravstvenog inspektora u vršenju inspekcijskog nadzora.

Čl. 44 do 48 su kaznene odredbe koje propisuju novčane kazne za prekršaje koje učine zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici, u slučaju nepoštovanja odedaba ovog zakona.

Članom 46 propisana je kaznena odredba za lice koje da saglasnost i pristupi davanju krvi ili komponente krvi, a u upitnik unese netačne podatke, za koje je znalo da nijesu tačni.

Članom 50 propisana je obaveza Zavoda da uskladi svoje opšte akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u roku od devet mjeseci od dana donošenja propisa za sprovođenje ovog zakona, koji će se donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona kako to propisuje član 51.

Članom 52 propisana je odložena primjena odredbi čl. 38 i 20 stav 4 ovog zakona koje će početi da se primjenjuju pristupanjem Crne Gore Evropskoj uniji.

Članom 53 propisano je da danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o obezbjeđivanju krvi ("Službeni list CG", broj 11/07) ka i član 95 Zakona o izmjenama i dopunama Zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje („Službeni list CG“, broj 40/11).

Članom 54 propisano je da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

## V PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

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

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

Crna Gora iz kapitalnog budžeta finansira izgradnju objekta u iznosu od 2.446.545,00 €. Ugovor o izgradnji objekta je zaključen i gradnja je započeta.

## IZJAVA O USKLAĐENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE

<b>Identifikacioni broj Izjave</b>		<b>MZ-IU/PZ/13/04</b>
<b>1. Naziv nacrta/predloga propisa</b>		
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o obezbjeđivanju krvi	
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Provision of Blood	
<b>2. Podaci o obrađivaču propisa</b>		
a) Organ državne uprave koji priprema propis		
Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja	
- Sektor/odsjek	Odsjek za normativnu djelatnost	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Gorica Savović Telefon 078/113-122 e-mail: <a href="mailto:gorica.savovic@mzd.gov.me">gorica.savovic@mzd.gov.me</a>	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Slavojka Šuković Telefon 482-329 e-mail: <a href="mailto:slavojka.sukovic@mzd.gov.me">slavojka.sukovic@mzd.gov.me</a>	
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa		
- Naziv pravnog lica	/	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/	
<b>3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis</b>		
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja; Uprava za inspeksijske poslove	
<b>4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)</b>		
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis		
Glava V, Kretanje radnika, osnivanje privrednih društava, pružanje usluga, kapital, Poglavlje V Opšte odredbe, član 65;		
b) Stepen ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa		
<input checked="" type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti	
<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava	
<input type="checkbox"/>	ne ispunjava	

c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa	
/	
<b>5. Veza nacrt/predloga propisa s Nacionalnim programom za integraciju (NPI) odnosno Nacionalnim programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (NPA)</b>	
- NPI/NPA za period	/
- Poglavlje, potpoglavlje	/
- Rok za donošenje propisa	/
- Napomena	/
<b>6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije</b>	
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije	
UFEU, Dio III, Politike i unutrašnje akcije, Glava XIV, zdravstvo, član 168 stav 1 / TFEU, Part Three, Politics and Internal actions, Title XIV, Public Health, Article 168 paragraph 1.	
<b>Potpuno usklađeno / fully harmonized</b>	
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije	
<b>32002L0098</b>	
Direktiva 2002/98/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta od 27. januara 2003. kojom se utvrđuju standardi kvaliteta i bezbjednosti za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i promet ljudske krvi i komponenti krvi i kojom se mijenja i dopunjava Direktiva 2001/83/EZ / Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, <i>OJ L 33, 8.2.2003</i>	
<b><u>Djelimično usklađeno / partly harmonized</u></b>	
c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije	
Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog zakona mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti	
<b>6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrt/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti</b>	
Predlog zakona je djelimično usklađen sa Direktivom <b>32002L0098</b> u dijelu koji se odnosi na sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi.	
Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji će detaljno regulisati navedene oblasti.	

Podzakonski akt predviđen ovim zakonom donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu zakona.	
<b>7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu</b>	
/	
<b>8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa</b>	
Ne postoje izvori međunarodnog prava s kojima je potrebno uskladiti predlog propisa.	/
<b>9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)</b>	
Navedeni izvor prava EU preveden je na hrvatski jezik.	
<b>10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)</b>	
Predlog zakona o obezbjeđivanju krvi nije preveden na engleski jezik.	
<b>11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti</b>	
U izradi Predloga zakona o obezbjeđivanju krvi učestvovao je međunarodni ekspert Prof. Dr. Cees Th. Smit Sibinga, u okviru IPA projekta "Implementacija evropskog sistema za transfuziju krvi", kao tehnički tim lider na projektu.	
<b>Potpis</b> / ovlašćeno lice obrađivača propisa	<b>Potpis</b> / ministar vanjskih poslova i evropskih integracija
Datum:	Datum:

**Prilog obrasca:**

1. Prevodi propisa Evropske unije

### TABELA USKLAĐENOSTI

<b>1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa</b>		<b>1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi</b>		
MZ-TU/PZ/13/04		MZ-IU/PZ/13/04		
<b>2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka</b>				
Direktiva 2002/98/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta od 27. januara 2003. kojom se utvrđuju standardi kvaliteta i bezbjednosti za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i promet ljudske krvi i komponenti krvi i kojom se mijenja i dopunjava Direktiva 2001/83/EZ - <b>32002L0098</b>				
<b>3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore</b>				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o obezbjeđivanju krvi		Proposal for the Law on Provision of Blood		
<b>4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije</b>				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/ predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
<b>DIREKTIVA 2002/98/EZ</b>				
Član 1 Ciljevi Ova Direktiva utvrđuje standarde kvaliteta i	Član 1 Uslovi i standardi kvaliteta, bezbjednosti i nadzora u prikupljanju, testiranju,			

<p>bezbjednosti ljudske krvi i krvnih komponenti, kako bi se osigurao visok nivo zaštite ljudskog zdravlja.</p>	<p>preradi, skladištenju, distribuciji, izdavanju i upotrebi ljudske krvi (u daljem tekstu: krv) i komponenti krvi, u cilju obezbjeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi, utvrđuju se ovim zakonom.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p><i>Član 2</i> Područje primjene 1. Ova se Direktiva primjenjuje na prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih komponenti, bez obzira na njihovu namjenu, te na njihovu preradu, skladištenje i promet kada je namijenjena za transfuziju. 2. Ukoliko se krv i komponente krvi prikupljaju i ispituju samo u svrhu i isključivo za upotrebu u autolognoj transfuziji i jasno su identifikovani kao takvi, uslovi koji se moraju ispuniti s obzirom na to u skladu su s onima iz člana 29 stava g. 3. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje Direktive 93/42/EEZ1, 95/46/EZ ili 98/79/EZ2. 4. Ova se Direktiva ne primjenjuje na krvne matične ćelije.</p>	<p><b>Član 2</b> 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. Odredbe ovog zakona ne odnose se na matične ćelije krvi.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p><i>Član 3</i> Definicije Za potrebe ove Direktive: (a) 'krv' znači krv prikupljenu od davaoca i prerađenu ili za transfuziju ili za daljnju proizvodnju;</p>	<p><b>Član 3</b> Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje: 1) <b>krv</b> je tečno tkivo uzeto od davaoca i pripremljeno za transfuziju ili za dalju preradu;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(b) 'krvna komponenta' znači terapijski sastojak krvi (crvene krvne stanice, bijele krvne stanice, pločice, plazma) koje se mogu pripremiti raznim metodama;</p>	<p><b>2) komponenta krvi</b> je terapijski sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koji se priprema primjenom različitih metoda;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

(c) 'krvni produkt' znači bilo koji terapijski produkt pripremljen od krvi ili plazme	<b>3) krvni produkt</b> je svaki terapijski produkt koji nastaje preradom krvi ili plazme;	Potpuno usklađeno		
d) 'autologna transfuzija' znači transfuziju u kojoj su davalac i primalac isto lice i u kojoj se koriste prije pohranjena krv i krvne komponente;	<b>5) autologna transfuzija krvi</b> je transfuzija pri kojoj je davalac i primalac krvi isto lice;	Potpuno usklađeno		
e) 'krvna ustanova' znači bilo koja struktura ili tijelo koje je odgovorno za bilo koji vid prikupljanja i ispitivanja ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te njihovu preradu, skladištenje i promet kada su namijenjeni transfuziji. Ovo ne uključuje bolničke banke krvi;	<b>Član 4</b> 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.	Potpuno usklađeno		
(f) 'bolnička banka krvi' znači bolničku jedinicu koja čuva i stavlja u promet i može provoditi ispitivanja kompatibilnosti krvi i krvnih sastojaka isključivo za upotrebu unutar bolnice, uključujući i bolničke transfuzijske aktivnosti;	Nema odgovarajuće odredbe		Neprimjenjivo	(Crna Gora je mala država za osnivanje ove ustanove)
(g) 'ozbiljan neželjni događaj' znači bilo koji neželjni događaj povezan s prikupljanjem, ispitivanjem, preradom, čuvanjem i prometom krvi i krvnih sastojaka, koji može dovesti do smrti ili po život opasnih ili onesposobljujućih okolnosti za pacijenta ili koji rezultira ili produljuje hospitaliziranost ili stepen oboljelosti;	<b>6) ozbiljan neželjeni događaj</b> 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	Potpuno usklađeno		
(h) 'ozbiljna neželjena reakcija' znači neželjen odgovor davaoca ili pacijenta povezan s prikupljanjem ili transfuzijom krvi i komponenti krvi koji je fatalan, opasan po život, onesposobljujući ili	<b>7) ozbiljna neželjena reakcija</b> je neočekivana reakcija koja nastaje kod davaoca ili primaoca krvi u vezi davanja ili transfuzije krvi ili komponenti krvi koja je	Potpuno usklađeno		

koji rezultira s ili produljuje hospitaliziranost ili stepen oboljelosti;	opasna po život, ugrožava život, onesposobljava ili dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;			
i) 'oslobađanje komponenete krvi' znači proces koji omogućava komponenti krvi da se oslobodi iz karantene korištenjem sistema i postupaka kako bi se osiguralo da krajnji proizvod zadovoljava oslobođene specifikacije;	<b>8) oslobađanje komponente krvi</b> 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;	Potpuno usklađeno		
(j) 'odgoda' znači odgodu prava pojedinca da daje krv ili komponente krvi. Takva je suspenzija ili trajna ili privremena	<b>9) zabrana davanja krvi</b> je privremeno ili trajno isključenje lica da daje krv i komponente krvi;	Potpuno usklađeno		
(k) 'promet' znači čin dostave krvi i krvnih komponenti drugim krvnim ustanovama, bolničkim bankama krvi i proizvođačima proizvoda dobijenih iz krvi ili plazme. To ne uključuje izdavanje krvi ili krvnih komponenti za transfuziju;	<b>10) distribucija krvi</b> je isporučivanje krvi i komponenti krvi organizacionim djelovima zavoda koji se nalaze u zdravstvenim ustanovama koje koriste krv u liječenju;	Potpuno usklađeno		
(l) 'hematološki nadzor' znači skup organizovanih nadzornih postupaka koji se odnose na ozbiljne nepoželjne ili neočekivane događaje ili reakcije kod davaoca ili primaoca, i na epidemiološko praćenje davaoca;	<b>11) hemovigilansa</b> 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;	Potpuno usklađeno		
(m) 'inspekcija' znači formalnu i objektivnu kontrolu prema usvojenim standardima kako bi se procijenila usklađenost s ovom Direktivom i ostalim odgovarajućim zakonodavstvom i kako bi se ustanovili problemi;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je predmet regulisanja Zakona o inspekcijskom nadzoru(čl.3), Sl.list CG br.57/2011 i	

			Zakona o zdravstvenoj inspekciji (čl.1 i 2), Sl.list CG br..79/2008	
<p><b>Član 4</b> Sprovođenje</p> <p>1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili vlasti odgovorne za provođenje uslova ove Direktive.</p> <p>2. Ova Direktiva ne sprječava države članice u održavanju ili uvođenju strožih zaštitnih mjera na svojoj teritoriji koje su u skladu s odredbama Ugovora.</p> <p>Posebno, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljnim i neplaćenim davanjem, koji uključuju i zabranu ili ograničenje na uvoz krvi i krvnih komponenti kako bi se osigurao visok nivo zdravstvene zaštite i kako bi se postigao cilj postavljen u članu 20. stavu 1., pod uslovom da su zadovoljeni uslovi Ugovora.</p> <p>3. U provođenju aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, Komisija se može poslužiti tehničkom i/ili administrativnom pomoći radi obostrane dobrobiti Komisije i korisnika, koje se odnose na identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, reviziju i kontrolu, kao i na potporu troškova.</p>	<p><b>Član 47 (stav 1)</b></p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.</p> <p>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 u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.</p> <p>Inspekcijski nadzor nad radom Zavoda iz člana 2 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.</p> <p>U slučaju neželjenih događaja ili reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i u drugim sličnim situacijama inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.</p>	Potpuno usklađeno		
<p><b>Član 5</b> Imenovanje, ovlašćivanje, akreditovanje ili izdavanje dozvola krvnim ustanovama</p> <p>1. Države članice osiguravaju da djelatnosti vezane uz prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih komponenti, bez obzira na njihovu namjenu, i uz njihovu pripremu, skladištenje i promet kada su namijenjene za transfuziju, obavljaju samo krvne</p>	<p><b>Član 4</b></p> <p>Djelatnost iz člana 2 ovog zakona, obavlja Zavod za transfuziju krvi Crne Gore (u daljem tekstu: Zavod).</p> <p>Zavod svoju djelatnost ostvaruje i preko organizacionih djelova u zdravstvenim ustanovama koje u svojoj djelatnosti koriste krv u liječenju, u skladu sa aktima</p>	Potpuno usklađeno	Materija je	

<p>ustanove koje je nadležna vlast za tu svrhu imenovala, ovlastila, akreditovala ili im izdala dozvolu.</p> <p>2. Za potrebe stava 1., krvna ustanova nadležnoj vlasti podnosi informacije iz Priloga 1.</p> <p>3. Nadležna vlast, nakon provjere zadovoljava li krvna ustanova sve zahtjeve utvrđene ovom Direktivom, izvještava krvnu ustanovu o tome koje djelatnosti može obavljati i pod kojim uslovima.</p> <p>4. Krvna ustanova neće preduzimati značajne promjene u obavljanju djelatnosti bez prethodnog pismenog odobrenja nadležne vlasti.</p> <p>5. Nadležna vlast može privremeno oduzeti ili povući imenovanje, ovlasti, akreditaciju ili dozvolu krvnoj ustanovi ako inspekcija ili mjere kontrole utvrde da krvna ustanova ne zadovoljava zahtjeve ove Direktive.</p>	<p>Zavoda.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 6</b></p> <p>Zavod:</p> <p>1.u saradnji sa Crvenim krstom Crne Gore (u daljem tekstu: Crveni krst):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-obezbjeđuje potreban broj dobrovoljnih davalaca krvi;</li> <li>- inicira i podstiče dobrovoljno davalacstvo krvi i vodi brigu o davaocima krvi;</li> </ul> <p>2.vrši prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenti krvi;</p> <p>3.obezbjeđuje kvalitetnu plazmu za terapijsku primjenu i zadovoljenje potreba stanovništva u derivatima krvi dobijene metodom frakcionisanja;</p> <p>4.sprovodi aferezne postupke;</p> <p>5.vrši prikupljanje krvi za autolognu upotrebu;</p> <p>6.sprovodi prenatalna imunohematološka ispitivanja analizom krvi;</p> <p>7.vrši ispitivanje iz oblasti HLA tipizacije tkiva i transplantacione imunologije;</p> <p>8.obavlja laboratorijsku dijagnostiku, i to: imunohematološka, biohemijska mikrobiološka i ispitivanja poremećaja hemostaze;</p> <p>9. sprovodi postupke kontrole kvaliteta krvi i komponenti krvi;</p> <p>10. vodi evidenciju u oblasti izdavanja krvi i komponenti krvi;</p> <p>11.izrađuje procedure i smjernice Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse;</p>		<p>detaljno regulisana Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, Sl.list CG br.14/2010 kao krovnim zakonom kojim su uređena opšta pitanja koja se odnose na zdravstvenu zaštitu i djelatnost zdravstvenih ustanova</p>	
--	--	--	--	--

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. po potrebi 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 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.

	<p>Sistem kvaliteta obuhvata:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-odgovarajuću organizaciju rada;</li><li>-definisanje odgovornosti transfuziologa iz člana 9 ovog zakona, kao i međusobnu povezanost subjekata u vezi izvještavanja propisanih ovim zakonom;</li><li>-izradu priručnika o kvalitetu;</li><li>-obezbjeđenje odgovarajućeg kadra;</li><li>-obezbjeđenje prostora koji je opremljen i održavan na način koji obezbjeđuje da se rizik od greške svede na najmanju moguću mjeru;</li><li>-obezbjeđenje opreme koja mora da bude validirana, kalibrisana i održavana u skladu sa svojom namjenom;</li><li>-izradu standardnih operativnih proceduraa (u daljem tekstu: procedure) za:<ul style="list-style-type: none"><li>a)izbor i procjenu podobnosti davalaca krvi, kao i zabranu davanja krvi;</li><li>b)preradu, testiranje, distribuciju, izdavanje i povlačenje krvi i/ili komponenti krvi;</li><li>c)evidentiranje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;</li><li>d)izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.</li></ul></li></ul> <p>Bliže standarde i mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta propisuje Ministarstvo.</p>			
--	---	--	--	--

	<p align="center"><b>Član 49, st. 1, tač. 5</b></p> <p>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:</p> <p>5) Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti iz člana 2 ovog zakona.</p>			
<p align="center"><i>Član 6</i> Bolničke banke krvi</p>	<p align="center">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprimjenjivo</p>		<p>(Crna Gora je mala država za osnivanje ove ustanove)</p>
<p><i>Član 7</i> Odredbe za postojeće ustanove Države članice mogu odlučiti da zadrže nacionalne odredbe još devet mjeseci nakon datuma koji je utvrđen u članu 32. kako bi krvnim ustanovama koje djeluju temeljem njihovog zakonodavstva omogućili usklađivanje sa zahtjevima ove Direktive.</p>	<p align="center"><b>Član 50</b></p> <p>Zavod je dužan da uskladi rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od devet mjeseci od dana donošenja propisa iz člana 55 ovog zakona.</p> <p align="center"><b>Član 51</b></p> <p>Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p><i>Član 8</i> Inspekcija i mjere kontrole 1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo organizuje inspekcije i primjerene mjere kontrole u</p>	<p align="center"><b>Član 47</b></p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.</p>			

<p>krvnim ustanovama kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima ove Direktive.</p> <p>2. Nadležno tijelo redovito organizuje inspekciju i mjere kontrole. Razdoblje između dvije inspekcije i mjere kontrole nije duže od dvije godine.</p> <p>3. Takve inspekcije i mjere kontrole vrše službenici koji predstavljaju nadležno tijelo i koji moraju biti opunomoćeni za:</p> <p>(a) inspekciju krvnih ustanova kao i prostora bilo koje treće strane na njihovoj teritoriji kojoj je nositelj imenovanja, ovlasti, akreditacije ili dozvole na koju se odnosi član 5. povjerio zadatak izvršenja postupka procjene i ispitivanja saglasno članu 18.</p> <p>(b) uzimanje uzoraka za ispitivanje i analizu;</p> <p>(c) provjeravanje svih dokumenata koji se odnose na cilj inspekcije, podložno odredbama na snazi u državama članicama u trenutku stupanja na snagu ove Direktive i koji ograničavaju ova ovlaštenja s obzirom na opise metoda pripreme.</p> <p>4. Nadležno tijelo oraganizuje inspekciju i ostale mjere kontrole prema potrebi u slučaju bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja ili reakcije ili sumnje na nju skladu s članom 15.</p>	<p>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.</p> <p>Inspekcijski nadzor nad radom Zavoda iz člana 2 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.</p> <p>U slučaju neželjenih događaja ili reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i u drugim sličnim situacijama inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.</p> <p><b>Član 49</b></p> <p>U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ovlašten je da:</p> <p>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;</p> <p>2)provjerava dokumentaciju o redovnim kontrolama krvi i</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana i Zakonom o inspekcijskom nadzoru (čl.14) i Zakonom o zdravstvenoj inspekciji (čl.4, 5 i 6)</p>	
--	---	--------------------------	--	--

	<p>komponenti krvi, u skladu sa usvojenim standardima o kontroli kvaliteta;</p> <p>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;</p> <p>4)naredi povlačenje krvi ili komponenti krvi ako ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;</p> <p>5)Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti iz člana 2 ovog zakona.</p>			
<p><b>Član 9</b> Odgovorna osoba</p> <p>1. Krvne ustanove određuju osobu (odgovornu osobu), odgovornu za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prikupljanje i ispitivanje svake jedinice krvi ili krvnih komponenti, bez obzira na namjenu, te preradu, skladištenje i stavljanje u promet, kada je namijenjena za transfuziju, u skladu sa zakonima koji su na snazi u državi članici,</li> <li>- pružanje informacija nadležnom tijelu u postupku imenovanja, ovlašćivanja, akreditacije ili izdavanja dozvole kao što zahtijeva član 5.,</li> <li>- provedbu zahtjeva iz članova 10., 11., 12., 13., 14. i 15. u krvnim ustanovama.</li> </ul> <p>2. Odgovorna osoba ispunjava sljedeće minimalne uslove kvalifikacija:</p>	<p><b>Član 9</b></p> <p>U organizacionim djelovima Zavoda direktor Zavoda bira odgovornog transfuziologa.</p> <p>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.</p> <p>Direktor Zavoda obavještava Ministarstvo o izboru i svakoj promjeni odgovornog transfuziologa.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>(a) on/ona posjeduje diplomu, potvrdu ili neki drugi dokaz o formalnoj kvalifikaciji na području medicinskih ili bioloških nauka koja je dodijeljena po završetku fakultetskih studija ili obuka kojima dotična država članica priznaje istovrijednost;</p> <p>(b) on/ona ima praktično postdiplomsko iskustvo u odgovarajućim područjima barem dvije godine, u jednoj ili više ustanova koje su ovlaštene za obavljanje djelatnosti vezane za prikupljanje i/ili ispitivanje ljudske krvi i krvnih komponenti, ili njihovu pripremu, skladištenje i stavljanje u promet.</p> <p>3. Zadaci navedeni u stavu 1. se mogu prenijeti na druge osobe koje imaju obrazovanje i iskustvo za ispunjavanje tih zadataka.</p> <p>4. Krvne ustanove obavještavaju nadležno tijelo o imenu odgovorne osobe na koju se odnosi stav 1. i ostalih osoba na koje se odnosi stav 3. zajedno s podatkom o zadacima za koje su odgovorni.</p> <p>5. Ukoliko je odgovorna osoba ili ostale takve osobe na koje se odnosi stav 3. trajno ili privremeno zamijenjena, krvna ustanova nadležnom tijelu odmah dostavlja ime nove odgovorne osobe i datum početka obavljanja dužnosti.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 10</b></p> <p>Transfuziolog iz člana 9 ovog zakona je odgovoran:</p> <p>1) da je svaka jedinica krvi i komponenta krvi, bez obzira na predviđenu namjenu, prikupljena i testirana na način utvrđen ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;</p> <p>2) da je svaka jedinica krvi i komponenta krvi, koja je namijenjena transfuziji obrađena, skladištena, distribuirana i izdata u skladu sa ovim zakonom;</p> <p>3) za dostavljanje podataka iz člana 6 stav 2 ovog zakona;</p> <p>4) za sprovođenje edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji obavljaju poslove iz člana 2 ovog zakona,</p> <p>5) za sistem kvaliteta obavljanja poslova iz člana 2 ovog zakona;</p> <p>6) za vođenje dokumentacije i evidencija;</p> <p>7) za obezbjeđivanje hemovigilanse;</p> <p>8) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija</p>			
<p><b>Član 10</b> Osoblje Osoblje koje je direktno uključeno u prikupljanje, ispitivanje, preradu, skladištenje i promet ljudske krvi i krvnih komponenti kvalifikovano je za obavljanje takvih zadataka i pruženo im je pravovremeno, odgovarajuće i redovno</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 8</b></p> <p>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.</p>	Potpuno usklađeno		

usavršavanje.	Zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, Zavod je dužan da obezbijedi kontinuirane edukacije i obuke, u skladu sa naučnim razvojem u ovoj oblasti.			
<p><i>Član 11</i> Sistem kvaliteta za krvne ustanove</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svaka krvna ustanova postavi i održava sistem kvaliteta za krvne ustanove temeljen na dobroj praksi.</p> <p>2. Komisija utvrđuje standarde i specifikacije Zajednice na koje se odnosi član 29. stav h za aktivnosti koje se odnose na sistem kvaliteta koje treba izvršiti krvna ustanova.</p>	<p><b>Član 15</b></p> <p>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: sledljivost). Svaka jedinica krvi i komponenta krvi mora da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sledljivost. Zavod mora da obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne donacije i svake pojedinačne jedinice prikupljene krvi i komponente krvi, kako bi se u potpunosti obezbjedila sledljivost. Zavod obezbjeđuje sledljivost krvi i komponenti krvi, odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije. Podatke koji su potrebni za punu sledljivost Zavod čuva najmanje 30 godina. Sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi propisuje Ministarstvo.</p>	Potpuno usklađeno		
<p><i>Član 12</i> Dokumentacija</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere</p>	<p><b>Član 6 stav 1 tač. 12 i 13 i stav 2</b></p> <p>Zavod:</p> <p>1) izrađuje priručnike za obuku i</p>	Potpuno usklađeno		

<p>kako bi osigurale da krvne ustanove održavaju dokumentaciju o operativnim postupcima, smjernicama, obukama i priručnicima i obrascima za izvješća.</p> <p>2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi službenicima kojima je povjerena inspekcija i mjere kontrole na koje se odnosi član 8. osigurale pristup tim dokumentima.</p>	<p>edukaciju i sprovodi obuku i stručnu edukaciju zaposlenih;</p> <p>2) daje preporuke za racionalnu primjenu krvi zdravstvenim ustanovama koje u liječenju koriste krv i u saradnji sa njima prati efekte transfuzije krvi;</p> <p>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.</p> <p><b>Član 36</b></p> <p>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.</p>			
<p><i>Član 13</i></p> <p>Vođenje evidencija</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da krvne ustanove održavaju evidencije s informacijama iz Priloga II. i IV. i člana 29. stava b, c i d. Evidencije se čuvaju najmanje 15 godina.</p> <p>2. Nadležna vlast vodi evidencije o primljenim podacima od krvnih ustanova saglasno članovima 5., 7., 8., 9. i 15.</p>	<p><b>Član 37</b></p> <p>Evidencije o davaocima krvi Zavod vodi na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.</p> <p>Evidencije iz stava 1 ovoga člana sadrže podatke o:</p> <p>1) ukupnom broju davalaca krvi i komponenti krvi;</p> <p>2) ukupnom broju donacija krvi;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

3) ažuriranju liste zdravstvenih ustanova koje snabdijeva krvlju i komponentama krvi za liječenje pacijenata;  
4) broju pripremljenih i distribuiranih komponenti krvi;  
5) broju neiskorištenih 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 izvještaj.  
Izvještaj iz stava 4 ovog člana, Zavod dostavlja Ministarstvu do 31. januara tekuće godine, 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;

	<p>3) odgovornog transfuziologa; 4) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.</p>			
<p><b>Član 14</b> Praćenje</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se krv i krvne komponente kojw su prikupljene, ispitane, prerađene, skladištene, izdane i/ili stavljene u promet na njihovoj teritoriji mogu pratiti od davaoca do primaoca i obratno.</p> <p>S ovim ciljem, države članice osiguravaju da krvne ustanove provode sistem identifikacije za svaku pojedinu donaciju i svaku pojedinu jedinicu krvi i krvnih komponenti što omogućava potpuno praćenje do davaoca kao i do transfuzije i primaoca. Sistem mora nepogrešivo identifikovati svaku jedinstvenu donaciju i tip krvne komponente. Ovaj sistem treba biti postavljen u skladu sa zahtjevima na koje se odnosi član 29. stav a.</p> <p>S obzirom na krv i krvne komponente uvezene iz trećih zemalja, države članice osiguravaju da sistem identifikacije davaoca koji će biti proveden u krvnim ustanovama omogućava jednak nivo praćenja.</p> <p>2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da je sistem korišćen za označavanje krvi i krvnih komponenti koje su prikupljene, ispitane, prerađene, pohranjene, izdane i/ili stavljene u promet na njihovoj teritoriji usklađen s identifikacijskim sistemom na koji se odnosi stav 1. i s uslovima označavanja iz Priloga III.</p> <p>3. Podaci potrebni za potpuno praćenje u skladu s ovim članom moraju se čuvati najmanje 30 godina.</p>	<p><b>Član 15</b></p> <p>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: sledljivost).</p> <p>Svaka jedinica krvi i komponenta krvi mora da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sledljivost.</p> <p>Zavod mora da obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne donacije i svake pojedinačne jedinice prikupljene krvi i komponente krvi, kako bi se u potpunosti obezbjedila sledljivost.</p> <p>Zavod obezbjeđuje sledljivost krvi i komponenti krvi, odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije.</p> <p>Podatke koji su potrebni za punu sledljivost Zavod čuva najmanje 30 godina.</p> <p>Sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi propisuje Ministarstvo.</p> <p><b>Član 28</b></p> <p>Uvoz krvi i komponenti krvi u vanrednim situacijama ili u slučaju rijetkih krvnih</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>grupa, vrši Zavod , uz prethodno odobrenje Ministarstva.</p> <p>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 sledljivosti koji je ekvivalentan sistemu sledljivosti iz člana 15 ovog zakona.</p> <p>U slučaju uvoza krvi i komponenti krvi Zavod uspostavlja sistem obavještavanja koji je ekvivalentan sistemu obavještavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama iz člana 16 ovog zakona</p> <p>Zavod, uz saglasnost Ministarstva, može da izveze plazmu kao sirovinu za dobijanje derivata krvi za potrebe Crne Gore.</p> <p>Humanitarnu pomoć u krvi i komponentama krvi koju Crna Gora pruža drugim državama odobrava Vlada Crne Gore.</p>			
<p><b>Član 15</b> Obavještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama</p> <p>1. Države članice osiguravaju da:</p> <p>- se bilo koji ozbiljan neželjeni događaj (nesreće i greške) vezane uz prikupljanje, ispitivanje, preradu, skladištenje i promet krvi i krvnih komponenti koji može imati uticaja na njihov kvalitet i sigurnost, kao i bilo koje ozbiljne neželjene reakcije primijećene</p>	<p><b>Član 16</b></p> <p>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</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>tokom ili nakon transfuzije koje se mogu pripisati kvalitetu i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti, prijavljuju nadležnoj vlasti, - krvne ustanove imaju postupak kojim tačno, učinkovito i provjerljivo mogu povući iz prometa krv ili krvne komponente povezane uz gore navedeno obavještenje.</p> <p>2. Ovi se ozbiljni neželjeni događaji i reakcije prijavljuju u skladu s postupkom i oblikom prijave na koje se odnosi član 29. stav i.</p>	<p>mogu da nastupe tokom ili poslije transfuzije, a koje mogu biti posljedica kvaliteta ili bezbjednosti krvi ili komponenti krvi.</p> <p>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.</p> <p>Godišnje izvještaje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim događajima Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji, do 30. juna tekuće godine, za prethodnu godinu.</p> <p>Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvješavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama propisuje Ministarstvo.</p>			
<p><i>Član 16</i> Odredbe o informacijama koje se daju potencijalnim davaocima Države članice osiguravaju da su svi potencijalni davaoci krvi ili krvnih komponenti u Zajednici obaviješteni o informacijama na koje se odnosi član 29. stav b.</p>	<p><b>Član 19</b> 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</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>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.</p> <p>Nakon upoznavanja sa informacijama iz stava 1 ovog člana, lice koje pristupa davanju krvi ili komponenti krvi daje saglasnost.</p> <p>Saglasnost za lica iz člana 21 stav 3 tač. 3 i 4 ovog zakona daje roditelj odnosno staralac.</p> <p>Saglasnost se može opozvati u pisanom obliku ili usmeno.</p> <p>Odgovorni doktor usmeni opoziv saglasnosti konstatuje u medicinskoj dokumentaciji davaoca krvi.</p> <p>Saglasnost i opoziv saglasnosti čuva se u medicinskoj dokumentaciji davaoca krvi.</p> <p>Bližu sadržinu informativnog materijala iz stava 1 ovog člana, kao i obrazac saglasnosti propisuje Ministarstvo.</p>			
<p><i>Član 17</i>  Informacije koje se prikupljaju od davaoca Države članice preduzimaju sve potrebne mjere da, nakon usuglašavanja o voljnosti početka doniranja krvi ili krvnih komponenti, svi davaoci u Zajednici pruže informacije na koje se odnosi član 29. stav o</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 20</b></p> <p>Lice koje je dalo saglasnost za pristupanje davanju krvi ili komponenti krvi popunjava i potpisuje upitnik o davanju</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>krvnoj ustanovi.</p>	<p>krvi ili komponenti krvi.</p> <p>Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da u upitnik o davanju krvi ili komponenti krvi unese tačne podatke, po svom saznanju.</p> <p>Sadržinu i obrazac upitnika iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>			
<p><i>Član 18</i>  Podobnost davaoca  1. Krvne ustanove osiguravaju postojanje postupaka procjene za sve davaoce krvi i krvnih komponenti i ispunjavanje kriterijuma za doniranje na koje se odnosi član 29. stav d.  2. Rezultati procjene davaoca i postupka ispitivanja su dokumentovani i davaoc je obaviješten o svim relevantnim nepravilnim nalazima.</p>	<p><b>Član 22</b>  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.</p> <p><b>Član 17</b>  Doktor medicine koji vrši pregled davaoca krvi (u daljem tekstu: odgovorni</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>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.</p> <p>O utvrđenoj zaraznoj bolesti Zavod obavještava nadležne zdravstvene ustanove, u skladu sa propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.</p>			
<p><i>Član 19</i> Ispitivanje davaoca Ispitivanje davaoca, uključujući i razgovor, obavlja se prije davanja krvi ili krvnih komponenti. Kvalifikovan zdravstveni radnik odgovoran je za pružanje informacija i prikupljanje podataka o davaocu koji su potrebni za procjenu njihove podobnosti za davanje krvi i na osnovi njih se procjenjuje podobnost davaoca.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 22</b></p> <p>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 ljeakarski 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.</p> <p>Na osnovu ljeakarskog 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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	Obim lješkarskog pregleda i kriterijume za utvrđivanje podobnosti davalaca krvi ili komponenti krvi propisuje Ministarstvo.			
<p><i>Član 20</i> Dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi</p> <p>1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere za podsticanje dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi s ciljem osiguranja da su krv i krvne komponente koliko je moguće prikupljeni takvim donacijama.</p> <p>2. Države članice podnose izvještaje Komisiji o ovim mjerama dvije godine nakon stupanja na snagu ove Direktive, i nakon toga svake tri godine. Na temelju ovih izvještaja Komisija obavještava Evropski parlament i Savjet o svim potrebnim daljnjim mjerama koje namjerava preduzeti na nivou Zajednice.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 13</b></p> <p>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.</p> <p>Promotivne aktivnosti iz stava 1 ovog člana, moraju biti kontinuirane i sprovode se na cijeloj teritoriji Crne Gore.</p> <p>Promovisanje dobrovoljnog davalaštva krvi u štampanim i elektronskim medijima ili u bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke je besplatno.</p>	Potpuno usklađeno		
<p><i>Član 21</i> Ispitivanje donacija</p> <p>Krvne ustanove osiguravaju da je svaka donacija krvi i krvnih komponenti ispitana u skladu sa uslovima iz Priloga IV.</p> <p>Države članice osiguravaju da su krv i krvne komponente uvezeni u Zajednicu ispitani u skladu sa uslovima iz Priloga IV.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 23</b></p> <p>Zavod vrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju, najmanje na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ABO i Rh D krvnu grupu;</li> <li>2) krvlju prenosive bolesti (HIV/AIDS, hepatitis B, hepatitis C i sifilis);</li> <li>3) skrining klinički značajnih antitijela.</li> </ol>	Potpuno usklađeno		

	<p>Dodatna testiranja vrše se u skladu sa specifičnom epidemiološkom situacijom i specifičnim potrebama.</p>			
<p><i>Član 22</i> Uslovi skladištenja, transporta i prometa Krvne ustanove osiguravaju da su uslovi skladištenja, transporta i prometa krvi i krvnih komponenti u skladu sa uslovima na koje se odnosi član 29. stav e.</p>	<p><b>Član 24</b></p> <p>Zavod je dužan da obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi, pod uslovima koji zadržavaju njihov kvalitet.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Krv koja nije upotrijebljena za autolognu transfuziju ne smije se upotrebljavati za transfuziju drugim licima.</p> <p>Krv koja nije upotrijebljena čuva se i uništava u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje upravljanje medicinskim otpadom.</p> <p>Bliže uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi propisuje Ministarstvo.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p><i>Član 23</i> Uslovi kvaliteta i bezbjednosti za krv i krvne komponente Krvne ustanove obezbjeđuju da uslovi kvaliteta i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti zadovoljavaju visoke standarde u skladu sa uslovima na koje se odnosi član 29. stav f.</p>	<p><b>Član 25</b> 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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p><i>Član 24.</i> Zaštita podataka i tajnost podataka Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su svi podaci, uključujući genetsku informaciju, prikupljeni primjenom ove Direktive a kojima treće strane imaju pristup označene kao anonimne tako da se davaoc više ne može utvrditi. U tu svrhu, one osiguravaju: (a) da su preduzete mjere bezbjednosti podataka, kao i mjere zaštite od nedozvoljenog dodavanja, brisanja ili promjene podataka u popisu davaoca ili registru isključenih osoba, te od prenosa informacija;</p>	<p><b>Član 26</b> 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</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>(b) da su uspostavljeni postupci koji trebaju rješavati odstupanja podataka;  (c) da ne dođe do nedozvoljenog objavljivanja podataka, uz istovremeno jamstvo mogućnosti praćenja donacija.</p>	<p>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.  <b>Član 27</b>  Podatke iz člana 37 stav 2 ovog zakona Zavod čuva na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac krvi može neovalšćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđenje sistema sledljivosti.  Pristup podacima iz člana 37 stav 2 ovog zakona dozvoljen je samo ovlašćenom zaposlenom licu.</p>			
<p><b>Član 25</b>  Razmjena informacija  Komisija održava redovne sastanke s nadležnim vlastima koje su imenovala države članice, delegacijama stručnjaka iz krvnih ustanova i ostalih uključenih strana radi razmjene informacija o iskustvima prikupljenim s obzirom na primjenu ove Direktive.</p>	<p><b>Član 39</b>  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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p><i>Član 26</i> Izveštaji 1. Države članice šalju Komisiji, počevši od 31. decembra 2003. i nakon toga svake tri godine, izvještaj o preduzetim aktivnostima u svezi s odredbama ove Direktive, uključujući i informacije o preduzetim mjerama u vezi s inspekcijom i kontrolom.</p>	<p>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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>2. Komisija Europskom parlamentu, Savjetu, Gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija prenosi podnesene izvještaje država članica o iskustvu prikupljenom tokom provođenja ove Direktive 3. Komisija Europskom parlamentu, Savjetu, Gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija prenosi izvještaj o provođenju uslova ove Direktive, a posebno onih koji se tiču inspekcije i kontrole, počevši od 1. jula 2004. i nakon toga svake tri godine.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><i>Član 27</i> Kazne Države članice predviđaju pravila o kaznama koje se primjenjuju na prestupe nacionalnih odredbi usvojenih u skladu s ovom Direktivom i preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovo provođenje. Te kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i obeshrabrujuće. Države članice obavještavaju Komisiju o tim odredbama najkasnije do datuma navedenog u članu 32. i bez odgađanja o svim sljedećim promjenama.</p>	<p>KAZNE ODREDBE Član 44 Član 45 Član 46 Član 47 Član 48 Član 49 Član 50</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p><b>Član 28</b> Regulatorni postupak 1. Komisiji pomaže Odbor. 2. U slučaju upute na ovaj stav, primjenjuju se članovi 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog člana 8. Razdoblje na koje se odnosi član 5. stava 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca. 3. Odbor usvaja svoja pravila postupka.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>Član 29</b> Tehnički uslovi i njihova prilagodba tehničkom i naučnom napretku O prilagođavanju tehničkih uslova koji su utvrđeni u Prilozima tehničkom i naučnom napretku I. do IV., odlučuje se u skladu s postupkom iz člana 28. stav 2. O sljedećim tehničkim uslovima i njihovom prilagođavanju tehničkom i naučnom napretku se odlučuje u skladu s postupkom iz člana 28. stav 2.: (a) uslovii praćenja; (b) informacija koja se pruža davaocu; (c) informacija koja se mora dobiti od davaoca uključujući identifikaciju, istorijubolesti i potpis davaoca; (d) uslovi koji se odnose na prikladnosti davaoca krvi i plazme i provjeravanje donirane krvi uključujući - kriterijume trajne odgode i moguće izuzetke - kriterijume privremene odgode; (e) uslovi skladištenja, transporta i prometa; (f) uslovi kvaliteta i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti; (g) uslovi primjenjivi na autolognu transfuziju; (h) standardi Zajednice i specifikacije koje se</p>	<p><b>Član 15, stav 6</b> 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: sledljivost). Svaka jedinica krvi i komponenta krvi mora da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sledljivost. Zavod mora da obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne donacije i svake pojedinačne jedinice prikupljene krvi i komponente krvi, kako bi se u potpunosti obezbjedila sledljivost. Zavod obezbjeđuje sledljivost krvi i komponenti krvi, odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije. Podatke koji su potrebni za punu sledljivost Zavod čuva najmanje 30 godina. Sistem obilježavanja, vođenja</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>odnose na sidtem kvaliteta za krvne ustanove; (i) postupci Zajednice za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija, te oblik prijavljivanja.</p>	<p>evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi propisuje Ministarstvo.</p> <p><b>Član 16, stav 4</b></p> <p>Zavod je dužan da, bez odlaganja, obavijesti Ministarstvo o svim ozbiljnim neželjenim događajima u vezi sa prikupljanjem, testiranjem preradom, skladištenjem i distribucijom krvi i komponenti krvi koji mogu da utiču na njihov kvalitet i bezbjednost, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da nastupe tokom ili poslije transfuzije, a koje mogu biti posljedica kvaliteta ili bezbjednosti krvi ili komponenti krvi.</p> <p>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.</p> <p>Godišnje izvještaje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim događajima Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji, do 30. juna tekuće godine, za prethodnu godinu.</p> <p>Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sadržinu obrasca za prijavljivanje i izvješavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama propisuje</p>			
--	--	--	--	--

Ministarstvo.

**Član 19 stav 8**

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 1 ovog člana, kao i obrazac saglasnosti propisuje Ministarstvo.

#### **Član 20 stav 3**

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 22 stav 3**

Prije svakog davanja krvi ili komponenti krvi, u skladu sa procedurama za procjenu podobnosti davalaca krvi i komponenti krvi, odgovorni doktor, nakon laboratorijskog pregleda, vrši ljeakarski 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

	<p>procjenu podobnosti za davanje krvi ili komponente krvi.</p> <p>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.</p> <p>Obim ljekarskog pregleda i kriterijume za utvrđivanje podobnosti davalaca krvi ili komponenti krvi propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 24 stav 6</b></p> <p>Zavod je dužan da obezbijedi uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi, pod uslovima koji zadržavaju njihov kvalitet.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			
--	---	--	--	--

	<p>Krv koja nije upotrijebljena za autolognu transfuziju ne smije se upotrebljavati za transfuziju drugim licima.</p> <p>Krv koja nije upotrijebljena čuva se i uništava u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje upravljanje medicinskim otpadom.</p> <p>Bliže uslove za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 25 stav 3</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bliže uslove u pogledu kvaliteta i bezbjednosti krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za transfuziju propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>Član 30 Savjetovanje sa naučnim odborom(ima) Član 31</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe.</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>Izmjena i dopuna Direktive 2001/83/EZ  <b>Član 32</b>  Transpozicija  <b>Član 33</b>  Stupanje na snagu  <b>Član 34</b>  Adresati</p>				
<p>PRILOG I.  INFORMACIJE KOJE KRVNE USTANOVE TREBAJU  DATI NADLEŽNOJ VLASTI U SVRHU IMENOVANJA,  OVLAŠĆIVANJA, AKREDITIRANJA ILI IZDAVANJA  DOZVOLE U SKLADU S ČLANKOM 5. STAVKOM 2.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 4</b></p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 6</b></p> <p>Zavod:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.u saradnji sa Crvenim krstom Crne Gore  (u daljem tekstu: Crveni krst):  -obezbjeđuje potreban broj dobrovoljnih  davalaca krvi;</li> <li>- inicira i podstiče dobrovoljno davalatstvo  krvi i vodi brigu o davaocima krvi;</li> <li>2.vrši prikupljanje, testiranje, preradu,  skladištenje, distribuciju i izdavanje krvi i  komponenti krvi;</li> <li>3.obezbjeđuje kvalitetnu plazmu za  terapijsku primjenu i zadovoljenje  potreba stanovništva u derivatima krvi  dobijene metodom frakcionisanja;</li> <li>4.sprovodi aferezne postupke;</li> <li>5.vrši prikupljanje krvi za autolognu  upotrebu;</li> </ol>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je  detaljno  regulisana  Zakonom o  zdravstvenoj  zaštiti, kao  krovnim zakonom  kojim su uređena  opšta pitanja koja  se odnose na  zdravstvenu  zaštitu i djelatnost  zdravstvenih  ustanova</p>	

	<p>6.sprovodi prenatalna imunohematološka ispitivanja analizom krvi;</p> <p>7.vrši ispitivanje iz oblasti HLA tipizacije tkiva i transplantacione imunologije;</p> <p>8.obavlja laboratorijsku dijagnostiku, i to: imunohematološka, biohemijska mikrobiološka i ispitivanja poremećaja hemostaze;</p> <p>9. sprovodi postupke kontrole kvaliteta krvi i komponenti krvi;</p> <p>10. vodi evidenciju u oblasti izdavanja krvi i komponenti krvi;</p> <p>11.izrađuje procedure i smjernice Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse;</p> <p>12. izrađuje priručnike za obuku i edukaciju i sprovodi obuku i stručnu edukaciju zaposlenih;</p> <p>13. daje preporuke za racionalnu primjenu krvi zdravstvenim ustanovama koje u liječenju koriste krv i u saradnji sa njima prati efekte transfuzije krvi;</p> <p>14. prati, evidentira i vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;</p> <p>15. po potrebi učestvuje u radu Komiteta za transfuziju krvi (u daljem tekstu: Komitet);</p> <p>16.dostavlja izvještaje Ministarstvu, u skladu sa ovim zakonom;</p> <p>17. obavlja i druge poslove u skladu sa ovim zakonom i aktom o osnivanju.</p> <p>Zavod je dužan da izvještava Ministarstvo o podacima iz člana 9 stav 3 ovog</p>			
--	--	--	--	--

zakona, kao i o uspostavljanju i održavanju sistema kvaliteta iz člana 14 ovog zakona.

#### **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 sprovede u skladu sa utvrđenim standardima i specifikacijama saglasno principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse.

Sistem kvaliteta obuhvata:

- odgovarajuću organizaciju rada;
- definisanje odgovornosti transfuziologa iz člana 9 ovog zakona, kao i međusobnu povezanost subjekata u vezi izvještavanja propisanih ovim zakonom;
- izradu priručnika o kvalitetu;
- obezbjeđenje odgovarajućeg kadra;
- obezbjeđenje prostora koji je opremljen i održavan na način koji obezbjeđuje da se rizik od greške svede na najmanju moguću mjeru;
- obezbjeđenje opreme koja mora da bude validirana, kalibrisana i održavana u skladu sa svojom namjenom;
- izradu standardnih operativnih proceduraa (u daljem tekstu:

	<p>procedure) za:</p> <p>a) izbor i procjenu podobnosti davalaca krvi, kao i zabranu davanja krvi;</p> <p>b) preradu, testiranje, distribuciju, izdavanje i povlačenje krvi i/ili komponenti krvi;</p> <p>c) evidentiranje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;</p> <p>d) izvještavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.</p> <p>Bliže standarde i mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta propisuje Ministarstvo.</p> <p><b>Član 49, st. 1, tač. 5</b></p> <p>U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ovlašten je da:</p> <p>5) Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti iz člana 2 ovog zakona.</p>			
<p>PRILOG II. IZVJEŠTAJ O AKTIVNOSTI KRVNE USTANOVE IZ PRETHODNE GODINE</p>	<p><b>Član 37</b></p> <p>Evidencije o davaocima krvi Zavod vodi na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.</p> <p>Evidencije iz stava 1 ovoga člana</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>sadrže podatke o:</p> <p>1) ukupnom broju davalaca krvi i komponenti krvi;</p> <p>2) ukupnom broju donacija krvi;</p> <p>3) ažuriranju liste zdravstvenih ustanova koje snabdijeva krvlju i komponentama krvi za liječenje pacijenata;</p> <p>4) broju pripremljenih i distribuiranih komponenti krvi;</p> <p>5) broju neiskorišćenih jedinica cijele krvi i komponenti krvi;</p> <p>6) prijavi i broju davalaca krvi kod kojih je utvrđeno prisustvo krvlju prenosivih bolesti;</p> <p>7) broju i razlozima povlačenja komponenti krvi;</p> <p>8) broju prijavljenih ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;</p> <p>9) testiranjima iz člana 23 ovog zakona.</p> <p>Evidencije o davaocima krvi Zavod čuva najmanje 15 godina.</p> <p>O podacima iz stava 2 ovog člana, Zavod je dužan da sačini godišnji izveštaj.</p> <p>Izveštaj iz stava 4 ovog člana, Zavod dostavlja Ministarstvu do 31. januara tekuće godine, za prethodnu godinu.</p>			
<p>PRILOG III. USLOVI OZNAČAVANJA</p>	<p><b>Član 15</b></p> <p>Svaka prikupljena, testirana, prerađena, skladištena, izdata i distribuirana jedinica krvi i komponenta krvi mora da bude evidentirana i praćena od davaoca do</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost postići će se donošenjem podzakonskog</p>	<p>Rok za donošenje ovog</p>

	<p>primaoca krvi, kao i od primaoca do davaoca krvi (u daljem tekstu: sledljivost). Svaka jedinica krvi i komponenta krvi mora da ima jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava sledljivost. Zavod mora da obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne donacije i svake pojedinačne jedinice prikupljene krvi i komponente krvi, kako bi se u potpunosti obezbjedila sledljivost. Zavod obezbjeđuje sledljivost krvi i komponenti krvi, odgovarajućim sistemom obilježavanja i vođenja evidencije. Podatke koji su potrebni za punu sledljivost Zavod čuva najmanje 30 godina. Sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi propisuje Ministarstvo.</p>		<p>akta kojim će se detaljno regulisati sistem obilježavanja, vođenja evidencija i sledljivosti, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi</p>	<p>podzakonskog akta je šest mjeseci od dana stupanja na snagu zakona</p>
<p>PRILOG IV. OSNOVNI USLOVI ISPITIVANJA ZA DONACIJE KRV I PLAZME</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 23</b></p> <p>Zavod vrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi i komponente krvi, uključujući i davanje krvi za autolognu transfuziju, najmanje na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ABO i Rh D krvnu grupu;</li> <li>2) krvlju prenosive bolesti (HIV/AIDS, hepatitis B, hepatitis C i sifilis);</li> <li>3) skrining klinički značajnih antitijela.</li> </ol> <p style="text-align: center;">Dodatna testiranja vrše se u</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	skladu sa specifičnom epidemiološkom situacijom i specifičnim potrebama.			
--	--	--	--	--

**DIREKTIVA 2002/98/EC PARLAMENTA EVROPE I SAVJETA**  
**od 27. januara 2003. godine,**  
**kojom se određuju standardi kvaliteta i bezbjednosti za prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje i**  
**distribuciju ljudske krvi i krvnih komponenti i dopunjuje Direktiva 2001/83/EC**  
**EVROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE**

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju EVropske zajednice, a posebno njegov član 152. stav 4. tačku a, uzimajući u obzir predlog Komisije<sup>1</sup>, uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora<sup>2</sup>, uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija<sup>3</sup>, djelujući u skladu s postupkom predviđenim u članu 251. Ugovora<sup>4</sup>, u svjetlu zajedničkog teksta koji je odobrio Odbor za usaglašavanje 4. novembra 2002., budući da:

(1) Mjera u kojoj se ljudska krv koristi u terapijske svrhe zahtijeva da se obezbjeđuju kvalitet i bezbjednost krvi i krvnih komponenti kako bi se spriječilo prenošenje bolesti.

(2) Dostupnost krvi i krvnih komponenti koji se koriste u terapijske svrhe većinom zavisi od građana Zajednice koji su spremni donirati. Kako bi se očuvalo javno zdravlje i spriječio prenos zaraznih bolesti, potrebno je preduzeti sve mjere opreza tokom njihovog prikupljanja, prerade, prometa i upotrebe koristeći se odgovarajućim naučnim dostignućima u otkrivanju i deaktivaciji i uklanjanju patogenih agenata koji se mogu prenijeti transfuzijom.

(3) Zahtjevi kvaliteta, bezbjednosti i učinkovitosti patentiranih industrijski pripremljenih medicinskih proizvoda dobijenih iz ljudske krvi ili plazme osigurani su Direktivom 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na medicinske proizvode za ljudsku upotrebu<sup>5</sup>. Isključivanje krvi, plazme i krvnih ćelija ljudskog porijekla iz te Direktive je, međutim, dovelo do situacije gdje njihov kvalitet i bezbjednost, kada su namijenjeni transfuziji a ne preradi, ne podliježe niti jednom obavezujućem zakonodavstvu Zajednice. Nužno je, stoga, da bez obzira na namjenu, odredbe Zajednice osiguraju uporediv kvalitet i bezbjednost krvi i njenih sastojaka u cijelom transfuzijskom lancu država članica, imajući na umu slobodu kretanja građana unutar teritorija Zajednice. Postavljanje visokih standarda kvaliteta i bezbjednosti pomoći će uvjeriti javnost da ljudska krv i krvni sastojci dobijeni iz donacija u nekoj drugoj državi članici zadovoljavaju jednake zahtjeve kao i oni u njihovoj zemlji.

(4) S obzirom na krv ili krvne komponente kao početnog materijala za proizvodnju patentiranih medicinskih proizvoda, Direktiva 2001/83/EZ se odnosi na mjere koje trebaju preduzeti države članice za sprječavanje prenosa zaraznih bolesti, obuhvatajući primjenu monografija evropskog popisa lijekova i preporuke Savjeta Evrope i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), posebno što se odnosi na odabir i ispitivanje davaoca krvi i plazme. Nadalje, države članice trebaju preduzeti mjere za promovisanje samodovoljnosti Zajednice u pogledu krvi i krvnih komponenti i poticati dobrovoljno neplaćeno davanje krvi i krvnih komponenti.

(5) Kako bi se osigurao istovjetan nivo bezbjednosti i kvaliteta krvnih komponenti, bez obzira na njihovu namjenu, tehnički zahtjevi za prikupljanje i ispitivanje sve krvi i krvnih komponenti uključujući početne materijale za medicinske proizvode trebaju biti utvrđeni ovom Direktivom. Direktivu 2001/83/EZ treba u skladu sa tim izmijeniti i dopuniti.

(6) Sopštenje Komisije od 21. decembra 1994. o bezbjednosti krvi i samodovoljnosti u Evropskoj zajednici utvrdilo je potrebu za strategijom kako bi se pojačalo povjerenje u bezbjednost lanca transfuzije krvi i promovisala samodovoljnost Zajednice.

(7) U Rezoluciji od 2. juna 1995., o bezbjednosti krvi i samodovoljnosti Zajednice<sup>1</sup>, Savjet je pozvao Komisiju da predloži prikladne predloge u okviru razvoja strategije za zalihe krvi.

<sup>1</sup> SL C 154 E, 29.5.2001., str. 141 i SL C 75 E, 26.3.2002., str. 104.

<sup>2</sup> SL C 221, 7.8.2001., str. 106.

<sup>3</sup> SL C 19, 22.1.2002., str. 6.

<sup>4</sup> Mišljenje Evropskog parlamenta od 6. rujna 2001. (SL C 72 E, 21.3.2002., str. 289), Zajedničko stajalište Vijeća od 14. veljače 2002. (SL C 113 E, 14.5.2002., str. 93) i Odluka Evropskog parlamenta od 12. lipnja 2002 (još neobjavljeno u Službenom listu). Odluka Evropskog parlamenta od 18. prosinca 2002. i Odluka Vijeća od 16. prosinca 2002.

<sup>5</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

(8) U Rezoluciji od 12. novembra 1996. o strategiji prema bezbjednosti krvi i samodovoljnosti u Evropskoj zajednici<sup>2</sup>, Savjet je pozvao Komisiju da hitno podnese predloge imajući u vidu podsticaj razvoja koordiniranog pristupa za bezbjednost krvi i krvnih pripravaka.

(9) U Rezolucijama od 14. septembra 1993.<sup>3</sup>, 18. novembra 1993.<sup>4</sup>, 14. jula 1995.<sup>5</sup> i 17. aprila 1996.<sup>6</sup> o bezbjednosti krvi i samodovoljnosti putem dobrovoljnog neplaćenog davanja krvi u Evropskoj zajednici, Evropski parlament je naglasio značaj obezbjeđenja najvišeg nivoa bezbjednosti krvi i ponovio je svoju stalnu podršku cilju o samodovoljnosti Zajednice.

(10) U razradi odredaba ove Direktive vodilo se računa o mišljenju Naučnog odbora za medicinske proizvode i medicinska sredstva kao i o međunarodnom iskustvu u ovom području.

(11) Priroda autologne transfuzije zahtijeva posebno razmatranje s obzirom na kada i kako primijeniti razne odredbe ove Direktive.

(12) Bolničke banke krvi su bolničke jedinice koje obavljaju ograničen broj aktivnosti, čuvanja, prometa i ispitivanja kompatibilnosti. Kako bi se očuvalo a kvalitet i bezbjednost krvi i krvnih pripravaka tokom cijelog transfuzijskog lanca, vodeći računa o posebnoj prirodi i funkciji bolničkih banaka krvi, na njih se trebaju primjenjivati samo one odredbe koje se odnose na djelatnost bolničkih banaka krvi.

(13) Države članice trebaju osigurati postojanje prikladnog mehanizma za imenovanje, ovlašćivanje, akreditiranje ili izdavanje dozvola kako bi se osiguralo provođenje djelatnosti krvnih ustanova u skladu sa zahtjevima ove Direktive.

(14) Države članice treba da organizuju inspekcije i mjere kontrole, koje trebaju provoditi službenici koji predstavljaju nadležne vlasti, kako bi se osigurala usklađenost krvnih ustanova s odredbama ove Direktive.

(15) Osoblje koje je direktno uključeno u prikupljanje, testiranje, preradu, čuvanje i promet krvi i krvnih komponenti treba imati potrebne kvalifikacije uz pravovremenu i odgovarajuću obuku, ne dovodeći u pitanje postojeće zakonodavstvo Zajednice o priznavanju stručnih kvalifikacija i o zaštiti radnika.

(16) Krvne ustanove trebaju postaviti i održavati sisteme kvaliteta koji uključuju sve aktivnosti koje određuju ciljeve i odgovornosti politike kvalitete i provode ih mjerama kao što su planiranje kvaliteta, kontrola kvaliteta, osiguranje kvaliteta, i poboljšanje kvaliteta unutar sistema kvaliteta, uzimajući u obzir načela dobre proizvođačke prakse kao i sistem Evropske zajednice za procjenu sukladnosti.

(17) Treba uspostaviti primjeren sistem radi osiguranja praćenja krvi i krvnih komponenti. Praćenje treba provesti pomoću tačnih postupaka identifikacije davaoca, pacijenata i laboratorija, pomoću vođenja registara, i pomoću odgovarajućeg sistema za identifikaciju i označavanje. Poželjno je razviti sistem kako bi se omogućila jedinstvena i nepogrešiva identifikacija davanja krvi i krvnih komponenti u Zajednici. U slučaju krvi i krvnih komponenti uvezenih iz trećih zemalja, važno je osigurati istovjetan nivo praćenja od strane krvnih ustanova u fazama prije uvoza u Zajednicu. Isti zahtjevi praćenja koji se primjenjuju na krv i krvne komponente prikupljene u Zajednici trebaju biti osigurani u fazama nakon uvoza.

(18) Važno je uvesti skup postupaka organizovanog nadzora radi prikupljanja i procjene informacija o neželjenim ili neočekivanim događajima ili reakcijama koji su posljedica prikupljanja krvi ili krvnih komponenti kako bi se spriječili slični ili jednaki događaji ili reakcije i time prikladnim mjerama poboljšala bezbjednost transfuzije. S ovim ciljem u državama članicama treba postaviti zajednički sistem upozorenja o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama povezanim s prikupljanjem, preradom, testiranjem, čuvanjem i prometom krvi i krvnih komponenti.

(19) U slučaju izvještavanja davaoca o nepravilnim nalazima, važno je pružiti i odgovarajuće savjetovanje.

(20) Savremena praksa transfuzije krvi temelji se na načelima dobrovoljnog davanja, anonimnosti i davaoca i primaoca, dobročinstva davaoca te nepostojanja zarade za ustanove koje su uključene u usluge transfuzije krvi.

1 SL C 164, 20.6.1995., str. 1.

2 SL C 374, 11.12.1996., str. 1.

3 SL C 268, 4.10.1993., str. 29.

4 SL C 329, 6.12.1993., str. 268.

5 SL C 249, 25.9.1995., str. 231.

6 SL C 141, 13.5.1996., str. 131.

(21) Treba preduzeti sve potrebne mjere kako bi se mogućim davaocima krvi ili krvnih komponenti pružila sigurnost u pogledu povjerljivosti svih podataka vezanih uz zdravlje koji su dati ovlaštenom osoblju, rezultata ispitivanja provedenih na njihovim uzorcima kao i nemogućnosti ikakvoga budućeg ulaženja u trag njihovim uzorcima.

(22) Saglasno članu 152. stavu 5. Ugovora, odredbe ove Direktive ne mogu uticati na nacionalne odredbe o davanju krvi. Član 152. stava 4. tačka (a) Ugovora navodi da se države članice ne mogu spriječiti u održavanju ili uvođenju strožih zaštitnih mjera što se tiče standarda kvaliteta i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti.

(23) Dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi su činilac koji može doprinijeti visokim standardima bezbjednosti krvi i krvnih komponenti te stoga i zaštitu ljudskog zdravlja. Treba podstaći napore Savjeta Evrope u ovom području i preduzeti sve potrebne mjere kako bi se podstaklo dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi pomoću primjerenih mjera i inicijativa i većim javnim priznanjem davaoca, time povećavajući samodovoljnost. Treba voditi računa o definiciji Savjeta Evrope o dobrovoljnom i neplaćenom davanju.

(24) Krv i krvne komponente koje se koriste u terapijske svrhe ili u medicinskim sredstvima treba uzeti od pojedinaca čije je zdravstveno stanje takvo da davanje krvi neće izazvati negativne posljedice i da je rizik od prenošenja zaraznih bolesti minimalan; svaka se donacija krvi mora ispitati u skladu s pravilima koja pružaju jamstvo da su preduzete sve potrebne mjere radi očuvanja zdravlja pojedinaca koji su primaoci krvi i krvnih komponenti.

(25) Direktiva 95/46/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 24. Oktobra 1995. o zaštiti pojedinaca s obzirom na obradu ličnih podataka i slobodno kretanje takvih podataka<sup>1</sup> zahtijeva pojačano čuvanje podataka vezanih uz zdravlje pojedinaca. Međutim, ona pokriva samo lične podatke, a ne i one koji su anonimni. Ova Direktiva treba da uvede dodatne mjere bezbjednosti da bi se spriječile sve neovlašćene promjene u registrima davaoca, ili registrima prerade, ili neovlašćeno objavljivanje informacija.

(26) Komisiju treba opunomoćiti za postavljanje tehničkih uslova i usvajanje svih njihovih potrebnih promjena i Dodataka kako bi uzela u obzir naučni i tehnički napredak.

(27) Pri postavljanju tehničkih uslova prilagođavanja napretku treba voditi računa o preporuci Savjeta od 29. juna 1998. o prikladnosti davaoca krvi i plazme i testiranju date krvi u EZ-u<sup>2</sup>, odgovarajućim preporukama Savjeta Evrope i Svjetske zdravstvene organizacije kao i o indikacijama relevantnih evropskih institucija i organizacija kao što su monografije evropskih popisa lijekova.

(28) Potrebno je omogućiti Zajednici najbolji mogući naučni savjet u vezi sa bezbjednošću krvi i krvnih komponenti, a posebno što se tiče prilagođavanja odredbi ove Direktive naučnom i tehničkom napretku.

(29) Ispitivanja treba provesti u skladu s najnovijim naučnim i tehničkim postupcima koji odražavaju trenutnu najbolju praksu kao što je utvrđena od, i redono provjerena i obnovljena kroz, primjeren proces stručnog savjetovanja. Ovaj proces treba voditi računa o naučnom napretku u otkrivanju, deaktivaciji i uklanjanju patogena koji se mogu prenijeti transfuzijom.

(30) Mjere potrebne za provođenje ove Direktive treba usvojiti u skladu s Odlukom Savjeta 1999/468/EZ od 28. juna 1999. koja utvrđuje postupke za primjenu provedbene moći date Komisiji<sup>3</sup>.

(31) Kako bi se povećao efekat primjene odredbi usvojenih na temelju ove Direktive prikladno je predvidjeti prostor za sankcije koje mogu primijeniti države članice.

(32) Kako se ciljevi ove Direktive, tj. doprinijeti opštem povjerenju u kvalitet krvi i krvnih komponenti i u zaštitu zdravlja davaoca, postizanje samodovoljnosti na nivou Zajednice i povećanje povjerenja u bezbjednost lanca transfuzija među državama članicama, ne mogu postići u dovoljnoj mjeri od strane država članica i mogu se zbog njihovog opsega i učinaka bolje postići na nivou Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere, u skladu s načelom supsidijarnosti kao što je utvrđeno u članu 5. Ugovora. U skladu s načelom supsidijarnosti, kao što je utvrđeno u tom članu, ova Direktiva ne ide dalje no što je potrebno za postizanje tih ciljeva.

(33) Odgovornost za organizaciju zdravstvenih usluga i pružanje zdravstvene koristi treba ostati odgovornost svake države članice.

<sup>1</sup> SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

<sup>2</sup> SL L 203, 21.7.1998., str. 14.

<sup>3</sup> SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

## 1. POGLAVLJE

### OPŠTE ODREDBE

#### Član 1

#### Ciljevi

Direktivom se određuju standardi kvaliteta i bezbjednosti ljudske krvi i krvnih komponenti, kako bi se obezbijedio visok nivo zdravstvene zaštite za ljude.

#### Član 2

#### Djelokrug

1. Ova Direktiva će se primjenjivati u oblasti sakupljanja i testiranja ljudske krvi i krvnih komponenti, bez obzira na to koja je njihova predviđena upotreba, kao i na njenu obradu, skladištenje i distribuciju u slučajevima kada je namijenjena transfuziji.
2. Kada se krv i krvne komponente prikupljaju isključivo u svrhu i radi autologne transfuzije, i to je jasno naznačeno, zahtjevi u skladu sa kojima se mora raditi su oni navedeni u Članu 29(g).
3. Ova Direktiva se primjenjuje ne dovodeći u pitanje Direktive 93/42/EEC<sup>1</sup>, 95/46/EC or 98/79/EC<sup>2</sup>.
4. Ova Direktiva se ne primjenjuje na krvne matične ćelije.

#### Član 3

#### Definicije

U svrhu ove Direktive:

- (a) termin „krv“ će označavati cijelu krv prikupljenu od davaoca i obrađenu ili radi transfuzije ili radi dalje prerade;
- (b) termin „krvna komponenta“ će označavati terapijske sastavne dijelove krvi (crvena krvna zrnca, bijela krvna zrnca, trombocite i plazmu) koji mogu biti pripremljeni različitim metodama;
- (c) termin „krvni produkt“ će označavati bilo koji terapijski produkt nastao od ljudske krvi ili plazme;
- (d) termin „autologna transfuzija“ će označavati transfuziju pri kojoj su davalac i primalac ista osoba i pri kojoj se koristi prethodno pohranjena krv i krvne komponente;
- (e) termin „institucija koja obezbjeđuje krv i krvne komponente“ će označavati bilo koju strukturu ili tijelo koje je odgovorno za bilo koji aspekt sakupljanja i testiranja ljudske krvi ili krvnih komponenti, bez obzira na njihovu

---

<sup>1</sup> Direktiva Savjeta 93/42/EEC iz 14. juna 1993. godine, koja se tiče medicinskih uređaja (SL L 169, 12. 7. 1993. godine, str. 1). Direktiva je zadnji put dopunjena Direktivom 2001/104/EC Evropskog parlamenta i Savjeta (SL L 6, 10. 1. 2002. godine, str. 50).

<sup>2</sup> Direktiva 98/79/EC Evropskog parlamenta i Savjeta iz 27. oktobra 1998. godine o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim uređajima (SL L 331, 7. 12. 1998. godine, str. 1).

predviđenu namjenu, i njihovu obradu, skladištenje i distribuciju kada su namijenjeni transfuziji. Ovdje se ne ubrajaju bolničke banke krvi;

(f) termin „bolničke banke krvi“ će označavati bolničku jedinicu koja skladišti i distribuira krv, i može vršiti testove kompatibilnosti krvi i krvnih komponenti samo za upotrebu u bolničkim jedinicama, uključujući transfuziološke aktivnosti koje se odvijaju unutar bolnica;

(g) termin „ozbiljni neželjeni događaj“ će označavati bilo koji nepovoljni događaj koji je povezan sa sakupljanjem, testiranjem, obradom, skladištenjem i distribucijom krvi i krvnih komponenti, koji može dovesti do smrti ili do stanja koja su opasna po život pacijenta, ili ga mogu ozlijediti ili onesposobiti, ili koji može dovesti do ili produžiti hospitalizaciju ili morbiditet;

(h) termin „ozbiljna štetna reakcija“ će označavati neželjenu reakciju kod davaoca ili kod primaoca, koja je povezana sa prikupljanjem ili transfuzijom krvi ili krvnih komponenti, koja je fatalna, opasna po život, rezultira ozljedom ili onesposobljavanjem, ili koja može dovesti do ili produžiti hospitalizaciju ili morbiditet;

(i) termin „oslobađanje krvne komponente“ će označavati proces kojim se krvnoj komponenti omogućava da bude oslobođena iz statusa karantina korištenjem sistema i procedura kojima se obezbjeđuje da konačni proizvod ispunjava predviđene specifikacije;

(j) termin „odlaganje“ će označavati suspendovanje kvalifikovanosti pojedinca da daje krv ili krvne komponente, a ta suspenzija može biti privremena ili trajna;

(k) termin „distribucija“ će označavati čin isporučivanja krvi i krvnih komponenti ostalim institucijama koje obezbjeđuju krv i krvne komponente, bolničkim bankama krvi i proizvođačima proizvoda koji su derivati krvi i plazme. On ne uključuje davanje krvi ili krvnih komponenti za transfuziju.

(l) termin „hemovigilanca“ će označavati set organizovanih procedura nadgledanja koje se odnose na ozbiljne štetne ili neočekivane događaje ili reakcije kod davalaca ili primalaca, i epidemiološki razvoj situacije kod davalaca;

(m) termin „inspekcija“ će označavati formalnu i objektivnu kontrolu u skladu sa usvojenim standardima, radi procjenjivanja usklađenosti sa Direktivom i ostalim relevantnim zakonskim regulativama i identifikaciju problema.

#### *Član 4*

#### **Implementacija**

1. Države članice će odrediti nadležno tijelo ili tijela koji će biti odgovorni za implementaciju odredbi navedenih u ovoj Deklaraciji.

2. Ova Direktiva neće sprječavati bilo koju Državu članicu da održava ili uvede na svojoj teritoriji strožije zaštitne mjere koje su u skladu sa odredbama Sporazuma.

Posebno, Država članica može uvesti odredbe koje regulišu dobrovoljne i neplaćene donacije, koje uključuju zabranu ili ograničavanje uvoza krvi i krvnih komponenti, kako bi se obezbijedio visok nivo zdravstvene zaštite i postigao cilj koji je određen Članom 20(1), pod uslovom da su prethodno ispunjeni uslovi koji su navedeni u Sporazumu.

3. Prilikom sprovođenja aktivnosti koje uređuje ova Direktiva, Komisija može zatražiti tehničku i/ili administrativnu pomoć, na obostranu korist Komisije i korisnika, kada su u pitanju identifikacija, priprema, upravljanje, monitoring, revizija i kontrola, kao i podršku prilikom određivanja troškova.

## 2. POGLAVLJE

### OBAVEZE VLASTI U DRŽAVAMA ČLANICAMA

#### Član 5

##### **Imenovanje, autorizacija, akreditovanje ili licenciranje institucija koje obezbjeđuju krv i krvne komponente**

1. Države članice će obezbijediti da se aktivnosti u vezi sa sakupljanjem i testiranjem ljudske krvi i krvnih komponenti, bez obzira na predviđenu svrhu, kao i u vezi sa pripremanjem, skladištenjem i distribucijom, kada su krv i krvne komponente namijenjene transfuziji, sprovode striktno u institucijama koje obezbjeđuju krv i krvne komponente koje su imenovane, autorizovane, akreditovane ili licencirane od strane tijela koje je nadležno za tu aktivnost.
2. U smislu Stava 1 ovog Člana, institucija koja obezbjeđuje krv i krvne komponente će podnijeti informacije koje su navedene u Prilogu I nadležnom tijelu.
3. Nadležno tijelo, nakon što provjeri da li institucija koja obezbjeđuje krv i krvne komponente radi u skladu sa odredbama koje su navedene u ovoj Direktivi, će obavijestiti instituciju koja obezbjeđuje krv i krvne komponente kojim aktivnostima može da se bavi i pod kojim uslovima.
4. Institucija koja obezbjeđuje krv i krvne komponente ne može preduzeti bilo kakvu značajnu promjenu aktivnosti bez prethodnog pismenog odobrenja nadležnog tijela.
5. Nadležno tijelo može suspendovati ili opozvati imenovanje, autorizaciju, akreditaciju ili licencu institucije koja obezbjeđuje krv i krvne komponente ukoliko inspekcija ili kontrolne mjere pokažu da institucija koja obezbjeđuje krv i krvne komponente ne radi u skladu sa odredbama ove Direktive.

#### Član 6

##### **Bolničke banke krvi**

Članovi 7, 10, 11(1), 12(1), 14, 15, 22 i 24 se primjenjuju na bolničke banke krvi.

#### Član 7

##### **Odredbe za postojeće ustanove**

Države članice mogu odlučiti da zadrže nacionalne odredbe maksimalno do 9 mjeseci nakon datuma koji je naveden u Članu 32, kako bi omogućili institucijama koje obezbjeđuju krv i krvne komponente i rade u skladu sa postojećim zakonodavstvom, da se usklade sa odredbama navedenim u ovoj Direktivi.

#### Član 8

##### **Inspekcija i kontrolne mjere**

1. Države članice će obezbijediti da nadležno tijelo organizuje inspekcije i odgovarajuće kontrolne mjere u institucijama koje obezbjeđuju krv i krvne komponente, kako bi se osigurala usklađenost sa ovom Direktivom.

2. Inspekcija i kontrolne mjere će biti organizovane redovno od strane nadležnog tijela. Vremenski razmak između dvije inspekcije ili kontrolne mjere ne može biti duži od dvije godine.

3. Takve inspekcije i kontrolne mjere će sprovoditi službenici koji predstavljaju nadležno tijelo, i moraju biti ovlašteni da:

(a) vrše inspekcije u institucijama koje obezbjeđuju krv i krvne komponente, kao i ustanove bilo koje treće strane na njihovoj teritoriji, koju im je povjerio vlasnik imenovanja, autorizacije, akreditacije ili licence navedene u Članu 5, sa zadatkom da sprovede procedure evaluacije i testiranja u skladu sa Članom 18;

(b) uzimaju uzorke za ispitivanje i analizu;

(c) provjere bilo koja dokumenta koja se tiču cilja inspekcije, u skladu sa odredbama koje u na snazi u Državama članicama u trenutku stupanja na snagu ove Direktive i koje određuju ograničenja ovih ovlaštenja u odnosu na opise metoda pripremanja.

4. Nadležno tijelo će organizovati inspekcije i ostale kontrolne mjere prema potrebi u slučaju bilo kojeg neželjenog događaja ili reakcije ili sumnje da se mogu javiti ili su se javili, u skladu sa Članom 15.

### 3. POGLAVLJE

#### ODREDBE ZA INSTITUCIJE KOJE OBEZBJEĐUJU KRV I KRVNE KOMPONENTE

##### *Član 9*

##### **Odgovorna osoba**

1. Institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente će imenovati osobu (odgovornu osobu), koja će biti odgovorna za:

- osiguravanje da je svaka jedinica krvi ili krvnih komponenti prikupljena i testirana, bez obzira na predviđenu namjenu, i obrađena, skladištena i distribuirana, kada je namijenjena za transfuziju, u skladu sa zakonima koji su na snazi u Državi članici,
- pružanje informacija nadležnom tijelu u procesu imenovanja, autorizacije, akreditacije ili licenciranja, kao što je određeno Članom 5,
- implementaciju odredbi navedenih u Članovima 10, 11, 12, 13, 14 i 15 u instituciji koja obezbjeđuje krv i krvne komponente.

2. Odgovorna osoba treba da ispunjava sledeće minimalne preduslove da bi se kvalifikovala:

(a) mora posjedovati diplomu, uvjerenje ili drugi dokaz o formalnim kvalifikacijama u oblasti medicinskih ili bioloških nauka, koja je dobijena nakon završetka studija na univerzitetu ili završetka kursa koji Država članica smatra za ekvivalentan pomenutim univerzitetskim studijama;

(b) mora posjedovati praktično postdiplomsko znanje u relevantnim oblastima u trajanju od minimum dvije godine, u jednoj ili više institucija koje su ovlaštene da upražnjavaju aktivnosti u vezi sa prikupljanjem ili/i testiranjem ljudske krvi i krvnih komponenti, ili za njihovu obradu, skladištenje i distribuciju.

3. Zadaci koji su precizirani u Stavu 1 mogu biti dodijeljeni drugim osobama koje su stekle kvalifikacije da izvršavaju takve zadatke putem treninga i iskustva.

4. Instrukcije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente će obavijestiti nadležno tijelo o imenu odgovorne osobe koja se pominje u Stavu 1 i o imenima ostalih osoba koje su navedene u Stavu 3, zajedno sa specifičnim zadacima za koje su one odgovorne.

5. U slučaju kada je odgovorna osoba ili druge osobe navedene u Stavu 3 privremeno ili trajno zamijenjena, institucija koja obezbjeđuje krv i krvne komponente je dužna da odmah nadležnom tijelu dostavi ime nove odgovorne osobe i datum početka njenog angažmana.

#### *Član 10*

#### **Osoblje**

Osoblje koje je direktno uključeno u prikupljanje, testiranje, obradu, skladištenje i distribuciju ljudske krvi i krvnih komponenti će biti kvalifikovano za izvršavanje tih zadataka i za njih će biti organizovani pravovremeni, relevantni i redovno ažurirani treninzi.

### 4. POGLAVLJE

#### **UPRAVLJANJE KVALITETOM**

#### *Član 11*

#### **Sistem kvaliteta za institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente**

1. Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da sve institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente uspostave i održavaju sistem kvaliteta za institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente koji je zasnovan na principima dobre prakse.

2. Komisija će uspostaviti standarde i specifikacije Zajednice koji su navedeni u Članu 29(h) za aktivnosti koje se tiču sistema kvaliteta koji institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente treba da sprovede.

#### *Član 12*

#### **Dokumentacija**

1. Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente vode dokumentaciju o operativnim procedurama, smjernicama, treninzima i priručnicima, kao i da ispunjavaju formulare za izvještaje.

2. Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi obezbijedile da službenici kojima su povjerene aktivnosti u oblasti inspekcije i kontrolnih mjera imaju pristup ovim dokumentima.

#### *Član 13*

#### **Vođenje evidencije**

1. Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente vode evidenciju o informacijama koje su navedene u Prilozima II i IV i u skladu sa Članom 29(b) i (d). Evidencija će se čuvati najmanje 15 godina.
2. Nadležno tijelo će voditi evidenciju o podacima koji su primljeni od institucija koje obezbjeđuju krv i krvne komponente u skladu sa Članovima 5, 7, 8, 9 i 15.

## 5. POGLAVLJE

### HEMOVIGILANCA

#### *Član 14*

#### **Sledljivost**

1. Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da krv i krvni produkti koji su prikupljeni, testirani, obrađeni, skladišteni, dati i/ili distribuirani na njihovoj teritoriji mogu biti slijeđeni od davaoca do primaoca i obratno. Sa tim ciljem, Države članice će osigurati da institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente implementiraju sistem za identifikaciju svake pojedinačne donacije krvi i svake pojedinačne jedinice krvi i krvnih komponenti, čime će se osigurati puna sledljivost prema davaocu, kao i za svaku transfuziju i za svakog primaoca transfuzije. Sistem mora bez greške da identifikuje svaku pojedinačnu donaciju i vrstu krvne komponente. Sistem će biti uspostavljen u skladu sa odredbama navedenim u Članu 29(a). Kada su u pitanju krv i krvne komponente uvezene iz trećih zemalja, Države članice će osigurati da sistem identifikacije davaoca koji će biti implementiran u institucijama koje obezbjeđuju krv i krvne komponente omogućava jednak nivo sledljivosti.
2. Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da sistem koji se koristi za označavanje krvi i krvnih komponenti koji su prikupljeni, testirani, obrađeni, skladišteni, dati i/ili distribuirani na njihovoj teritoriji bude u skladu sa sistemom identifikacije koji je naveden u Stavu 1 i sa odredbama za označavanje koje su navedene u Prilogu III.
3. Podaci koji su potrebni za punu sledljivost u skladu sa ovim Članom se moraju čuvati minimum 30 godina.

#### *Član 15*

#### **Obavješćavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama**

1. Države članice će osigurati da:
  - bilo koji ozbiljni neželjeni događaji (nezgode i greške) u vezi sa sakupljanjem, testiranjem, obradom, skladištenjem i distribucijom krvi i krvnih komponenti, koji mogu imati uticaj na njihov kvalitet i bezbjednost, kao i bilo koja ozbiljna neželjena reakcija koja je primijećena tokom ili nakon transfuzije, koja može biti pripisana kvalitetu ili bezbjednosti krvi i krvnih komponenti, moraju biti prijavljeni nadležnom tijelu,
  - Institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente moraju odrediti procedure u skladu sa kojima se efikasno, precizno i provjerljivo povlače iz dalje distribucije krv i krvne komponente koje su povezane sa gorenavedenim prijavama.
2. Ovi ozbiljni neželjeni događaji i reakcije će biti prijavljeni u skladu sa formatom za procedure i prijavljivanje koji je opisan u Članu 29(i).

## 6. POGLAVLJE

### ODREDBE ZA KVALITET I BEZBJEDNOST KRVI I KRVNIH KOMPONENTI

#### *Član 16*

##### **Pružanje informacija potencijalnim davaocima**

Države članice će osigurati da svi potencijalni davaoci krvi ili krvnih komponenti u Zajednici dobiju informacije koje su navedene u Članu 29(b).

#### *Član 17*

##### **Informacije koje se traže od davalaca**

Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da, nakon pristanka i spremnosti da se da krv ili krvne komponente, svi davaoci u Zajednici daju instituciji koja obezbjeđuje krv i krvne komponente informacije koje su navedene u Članu 29(c).

#### *Član 18*

##### **Podobnost davalaca**

Institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente će obezbijediti postojanje procedura za evaluaciju za sve davaoce krvi i krvnih komponenti i da su ispunjeni kriterijumi za doniranje koji su navedeni u Članu 29(d).

Rezultati procjene davaoca i postupka ispitivanja su dokumentovni i davaoc je obaviješten o svim relevantnim nepravilnim nalazima.

#### *Član 19*

##### **Ispitivanje davalaca**

Ispitivanje davalaca, uključujući intervju, će biti sprovedeno prije bilo kojeg davanja krvi ili krvnih komponenti. Kvalifikovani profesionalni zdravstveni radnik će biti odgovoran za pružanje informacija davaocima i dobijanje informacija od njih, koje su neophodne prilikom procjene podobnosti za davanje krvi, i oni će, na osnovu dobijenih informacija, vršiti procjenu podobnosti davalaca.

#### *Član 20*

##### **Dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi**

1. Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi podstakle dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi, nastojeći da osiguraju da se krv i krvne komponente koliko je to moguće dobijaju iz dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi.

2. Države članice će podnijeti Komisiji izvještaje o ovim mjerama dvije godine nakon što ova Direktiva stupi na snagu, i nakon toga svake tri godine. Na osnovu ovih izvještaja, Komisija će izvijestiti Parlament Evrope i Savjet o svim daljim neophodnim mjerama koje ima namjeru da sprovede na nivou Zajednice.

#### *Član 21*

##### **Testiranje davalaca**

Institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente će obezbijediti da svaka donacija krvi i krvnih komponenti bude testirana u skladu sa odredbama navedenim u Prilogu IV.

Institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente će obezbijediti da krv i krvne komponente koje se uvoze u Zajednicu budu testirane u skladu sa odredbama navedenim u Prilogu IV.

#### *Član 22*

##### **Uslovi skladištenja, prevoza i distribucije**

Institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente će obezbijediti da uslovi skladištenja, prevoza i distribucije krvi i krvnih komponenti budu u skladu sa odredbama navedenim u Članu 29(e).

#### *Član 23*

##### **Odredbe o kvalitetu i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti**

Institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente će obezbijediti da odredbe o kvalitetu i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti ispunjavaju visoke standarde koji su navedeni u Članu 29(f).

## 7. POGLAVLJE

### **ZAŠTITA PODATAKA**

#### *Član 24*

##### **Zaštita i povjerljivost podataka**

Države članice će preduzeti sve neophodne mjere kako bi osigurale da svi podaci, uključujući genetske informacije, prikupljene unutar djelokruga ove Direktive, kojima treće strane imaju pristup, moraju biti učinjeni anonimnim, tako da davalac više ne može biti identifikovan.

Sa tim ciljem, one će osigurati:

- (a) uspostavljanje mjera za očuvanje sigurnosti podataka, kao i čuvanje od neovlaštenog dodavanja, brisanja ili mijenjanja podataka koji se nalaze u dosijeima davalaca, evidenciji o odbijanju, i transferu informacija;
- (b) uspostavljanje procedura za rješavanje problema sa nepodudaranjem i razlikama u podacima;
- (c) onemogućivanje neovlaštenog obznajivanja tih informacija, istovremeno garantujući sledljivost donacija.

## 8. POGLAVLJE

## **RAZMJENA INFORMACIJA, IZVJEŠTAJA I KAZNE NE MJERE**

### *Član 25*

#### **Razmjena informacija**

Komisija će održavati redovne sastanke sa nadležnim tijelima koje će imenovati Države članice, zatim sa delegacijama eksperata iz institucija koje obezbjeđuju krv i krvne komponente i ostalim relevantnim stranama, radi razmjene informacija o iskustvima stečenim prilikom implementacije ove Direktive.

### *Član 26*

#### **Izvještaji**

1. Države članice će Komisiji slati, počevši od 31. decembra 2003. godine i zatim svake tri godine nakon toga, izvještaj o aktivnostima preduzetim u vezi sa odredbama navedenim u ovoj Direktivi, uključujući detalje o mjerama koje su preduzete kada su u pitanju inspekcije i kontrola.
2. Komisija će izvještaje o iskustvima stečenim prilikom implementacije ove Direktive koje Države članice njoj podnose prenijeti Parlamentu Evrope, Savjetu, Ekonomskom i socijalnom komitetu i Komitetu regiona.
3. Komisija će, počevši od 31. decembra 2003. godine i zatim svake tri godine nakon toga, podnositi Parlamentu Evrope, Savjetu, Ekonomskom i socijalnom komitetu i Komitetu regiona izvještaj o implementaciji odredbi navedenih u ovoj Direktivi, a naročito onih koje se tiču inspekcije i kontrole.

### *Član 27*

#### **Kaznene mjere**

Države članice će odrediti kaznene mjere koje će se primjenjivati u slučaju kršenja nacionalnih odredbi koje su usvojene u skladu sa ovom Direktivom, te preduzeti sve potrebne mjere kako bi se osigurala njihova primjena. Kaznene mjere koje budu određene moraju biti efikasne, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice će obavijestiti Komisiju o tim odredbama najkasnije do datuma koji je određen u Članu 32, i takođe bez odlaganja izvijestiti Komisiju o bilo kojim naknadno uvedenim izmjenama koje na njih utiču.

## **9. POGLAVLJE**

### **KOMITETI**

### *Član 28*

#### **Regulatorna procedura**

1. Komisiji će pomagati Komitet.
2. U slučajevima gdje se navodi referenca na ovaj Stav, primjenjivaće se Članovi 5 i 7 Odluke 1999/468/EC, vezano za odredbe navedene u Članu 8 te Odluke.

Vremenski period pomenut u Članu 5(6) Odluke 1999/468/EC će biti određen na trajanje od tri mjeseca.

3. Komitet će usvojiti svoj pravilnik rada.

#### *Član 29*

##### **Tehničke odredbe i njihovo prilagođavanje tehničkom i naučnom napretku**

Prilagođavanje tehničkih odredbi koje su navedene u Prilozima I, II, III i IV tehničkom i naučnom napretku će biti rađeno u skladu sa procedurom koja je navedena u Članu 28(2).

Sledeće tehničke odredbe i njihovo prilagođavanje tehničkom i naučnom napretku će biti vršene u skladu sa procedurom koja je navedena u Članu 28(2):

- (a) odredbe sledljivosti;
- (b) informacije koje se pružaju davaocima;
- (c) informacije koje se dobijaju od davalaca, uključujući identifikaciju, zdravstveni istorijat i potpis davaoca;
- (d) odredbe koje se tiču podesnosti davalaca krvi i plazme i skrining date krvi, uključujući
  - kriterijume za trajno odbijanje i moguće izuzetke od istog
  - kriterijume za privremeno odbijanje
- (e) odredbe koje se tiču skladištenja, prevoza i distribucije;
- (f) odredbe koje se tiču kvaliteta i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti;
- (g) odredbe koje se tiču autolognih transfuzija;
- (h) standardi i specifikacije Zajednice koje se tiču sistema kvaliteta za institucije koje obezbjeđuju krv i krvne komponente;
- (i) procedure Zajednice za obavještanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i događajima i format obavještanja.

#### *Član 30*

##### **Konsultacije naučnog komiteta / naučnih komiteta**

Komisija se može konsultovati sa relevantnim naučnim komitetom (naučnim komitetima) prilikom određivanja tehničkih odredbi koje su navedene u Članu 29 i prilagođavanja tehničkih odredbi koje su navedene u Prilozima I, II, III i IV ostvarenom tehničkom i naučnom napretku, naročito kada se radi o obezbjeđivanju ekvivalentnog nivoa kvaliteta i bezbjednosti krvi i krvnih komponenti koje se koriste za transfuziju i krvi i krvnih komponenti koje se koriste kao početni materijal za proizvodnju medicinskih proizvoda.

### Član 31

#### Izmjene Direktive 2001/83/EC

Član 109 Direktive 2001/83/EC će biti zamijenjen sa sledećim:

#### „Član 109

Za prikupljanje i testiranje ljudske krvi i ljudske plazme, primjenjivaće se Direktiva 2002/98/EC Parlamenta Evrope i Savjeta, od 27. januara 2003. godine, koja određuje standarde kvaliteta i bezbjednosti za prikupljanje, testiranje, obradu, skladištenje i distribuciju ljudske krvi i krvnih komponenti i dopunjena Direktiva 2001/83/EC (\*)

(\*) SL L 33, 8. 2. 2003. godine, str. 30.

### Član 32

#### Transpozicija

1. Države članice će početi da sprovode zakone, propise i administrativne odredbe koje su neophodne za usklađivanje sa ovom Direktivom najkasnije do 8. februara 2005. godine. Shodno tome, one će odmah nakon tog roka izvijestiti Komisiju o početku sprovođenja.

Kad Države članice usvoje te propise, oni će sadržavati referencu na ovu Direktivu ili će biti praćeni tim referencama prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Države članice će same odlučiti na koji način će te reference biti date.

2. Države članice će prenijeti Komisiji tekstove propisa nacionalnih zakona koje su već usvojile ili koje će usvojiti u oblasti koju definiše ova Direktiva.

### Član 33

#### Stupanje na snagu

Ova Direktiva će stupiti na snagu na dan objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.

### Član 34

#### Adresati

Ova Direktiva je upućena svim Državama članicama.

U Briselu, 27. januara 2003. godine

U ime Parlamenta Evrope  
Predsjednik  
P. Cox

U ime Savjeta  
Predsjednik  
G. Drys

*PRILOG I*

**INFORMACIJE KOJE INSTITUCIJE KOJE OBEZBJEĐUJU KRV I KRVNE KOMPONENTE TREBA DA DAJU  
NADLEŽNIM TIJELIMA U SVRHU IMENOVANJA, AUTORIZACIJE, AKREDITACIJE ILI LICENCIRANJA U SKLADU SA  
ČLANOM 5(2)**

Dio A: Opšte informacije:

- identifikacija institucije koja obezbjeđuje krv i krvne komponente
- ime, kvalifikacije i kontakt detalji odgovornih osoba
- lista bolničkih banaka krvi koje snabdijevaju.

Dio B: Opis sistema kvaliteta, koji treba da uključuje:

- dokumentaciju, kao što je organizacioni dijagram, uključujući odgovornosti odgovornih osoba i međusobne veze kada je izvještavanje u pitanju
- dokumentacija kao što je ključni dokument ili priručnik za kvalitet, koja opisuje sistem kvaliteta u skladu sa Članom 11(1)
- broj i kvalifikacije osoblja
- odredbe koje se tiču higijene
- prostorije i oprema
- lista standardnih operativnih procedura koje regulišu regrutovanje, zadržavanje i procjenjivanje davalaca, standardnih operativnih procedura za obradu i testiranje, distribuciju i opoziv krvi i krvnih komponenti i za izvještavanje i evidentiranje ozbiljnih neželjenih reakcija i događaja.

---

*PRILOG II*

**IZVJEŠTAJ O AKTIVNOSTIMA KOJE JE INSTITUCIJA KOJA OBEZBJEĐUJE KRV I KRVNE KOMPONENTE SPROVELA  
TOKOM PRETHODNE GODINE**

Ovaj godišnji izvještaj će uključivati:

- ukupni broj davalaca koji su dali krv i krvne komponente
  - ukupni broj davanja krvi
  - ažuriranu listu bolničkih banaka krvi koje ta institucija snabdijeva
  - ukupni broj cijelih donacija koje nisu korištene
  - broj svake komponente koja je proizvedena i distribuirana
  - incidenca i prevalenca infektivnih markera koji se mogu prenijeti transfuzijom kod davalaca krvi i krvnih komponenti
  - broj opoziva proizvoda
  - broj prijavljenih ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija
-

*PRILOG III*  
**ODREDBE KOJE SE TIČU OZNAČAVANJA**

Oznake na komponenti moraju sadržati sledeće informacije:

- zvanično ime komponente
- količinu ili težinu ili broj ćelija u komponenti (zavisno od slučaja)
- jedinstvenu numeričku ili alfanumeričku oznaku donacije
- ime institucije u kojoj je izvađena krv
- ABO grupa (nije potrebna za plazmu koja je namijenjena samo za frakcioniranje)
- Rh D grupa, bilo Rh D pozitivna ili Rh D negativna (nije potrebna za plazmu koja je namijenjena samo za frakcioniranje)
- datum ili vrijeme (zavisno od slučaja) kad ističe rok trajanja
- temperaturu skladištenja
- naziv, sastav i količinu antikoagulatna ili/i dodatog rastvora (ukoliko su korišteni).

---

*PRILOG IV*  
**OSNOVNE ODREDBE KOJE REGULIŠU TESTIRANJE DONACIJA CIJELE KRVI I PLAZME**

Sledeći testovi moraju biti izvršeni prilikom donacija cijelevi krvi i/ili donacija afereznim postupcima, uključujući autologne prethodno date donacije:

- ABO grupa (nije potrebna za plazmu koja je namijenjena samo za frakcioniranje)
- Rh D grupa (nije potrebna za plazmu koja je namijenjena samo za frakcioniranje)
- testiranje na sledeće infekcije kod davalaca:
  - Hepatitis B (HBs-Ag)
  - Hepatitis C (Anti-HCV)
  - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Dodatni testovi mogu biti traženi za specifične komponente ili davaoce ili epidemiološke situacije.

---