



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Министерство за здравство

Закон за безбедност во снабдувањето со крв

„Службен весник на Република Македонија“, бр. 110/2007
објавување: 14.09.2007 влегување во сила: 22.09.2007

СОДРЖИНА

ГЛАВА I

ОПШТИ ОДРЕДБИ 1

Предмет на Законот 1

Обезбедување на крв 1

Потреби за крв 1

Дефинирање на поими 1

ГЛАВА II

ОРГАНИЗАЦИЈА НА УСТАНОВАТА ЗА ТРАНСФУЗИОНА МЕДИЦИНА..... 3

Установа за трансфузиона медицина 3

Дејност на установата за трансфузиона медицина 4

Одговорно лице во установата за трансфузиона медицина 5

Болничка комисија за трансфузиона медицина 5

ГЛАВА III

ДАРУВАЊЕ НА КРВ..... 6

Потреби од крв 6

Организација на акција за дарување на крв 6

Принципи на дарување на крв..... 6

Дарители на крв 7

Автологна трансфузија и собирање на крвни компоненти 7

Имунизација на дарителите 7

Прибирање на крв 8

Согласност на дарителот на крв 8

Заштита и тајност на податоците 8

Чување на податоци и документи за дарителите 9

Организација и унапредување на дарувањето на крв 9

ГЛАВА IV

ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ НА КРВТА И КРВНИТЕ КОМПОНЕНТИ 9

Обезбедување на квалитет и безбедност на крвта и крвните компоненти. 9

Тестирање 10

Употреба на крв и крвни компоненти 10

Чување на примероци од тестирање 10

Забрана за дистрибуција и употреба на крв и крвни компоненти 10

Обезбедување на следливост 10

Означување на крв и крвни компоненти 11

Увоз 11

Извоз.....	11
Обезбедување на квалитет при употреба на крв и крвни компоненти	11
Право на информација и други права на пациентите при трансфузија на крв и крвни компоненти.....	12
Евиденција и документација за примена крв и крвни компоненти	12
Архивирање на документацијата	13
Сериозно неповолен настан или реакција.....	13
Повлекување на крв и крвни компоненти од дистрибуција и употреба	13
Извештај за собирање и искористување на крв	13
Инфицирани дарители на крв	14
Инфициран пациент.....	14
Заштита на податоци	15
ГЛАВА V	
СТРУЧЕН СОВЕТ ЗА СНАБДУВАЊЕ СО КРВ	15
Стручен совет за снабдување со крв.....	15
ГЛАВА VI	
НАДЗОР.....	16
Видови на надзор.....	16
Надзор над законитоста на работата и над стручната работа.....	16
Внатрешен надзор над стручната работа.....	16
Инспекциски надзор.....	16
Записник и решение на инспектор	17
Постапување на инспектор.....	17
Усна наредба.....	17
Жалба по решение.....	17
Поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка	18
ГЛАВА VII	
ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ	18
Прекршочна постапка	21
ГЛАВА VIII	
ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ.....	21
Рок за организирање.....	21
Формирање на Стручниот совет	22
Донесување на општи акти.....	22
Примена на постојните прописи	22

ГЛАВА I

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Предмет на Законот

Со овој закон се уредуваат квалитетот и безбедноста на човековата крв и крвни компоненти, прибирањето и тестирањето на човековата крв и крвни компоненти без оглед на целта за која се наменети, како и преработката, чувањето и дистрибуцијата на човековата крв и крвни компоненти наменети за трансфузија.

Член 2

Обезбедување на крв

Обезбедувањето на крв и крвни компоненти се врши во согласност со принципите за национално самообезбедување и безбедна трансфузија на крв и крвни компоненти.

Член 3

Потреби за крв

Самообезбедување и задоволување на националните потреби од крв и крвни компоненти се обезбедува со прибирање крв на територијата на Република Македонија.

Член 4

Дефинирање на поими

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. **"Автологна трансфузија"** е трансфузија во која дарителот на крв и примателот се едно исто лице и во која се употребува претходно земената крв и крвни компоненти од истото лице;
2. **"Автологни дарители"** се лица кои можат да даруваат крв за нивна лична употреба, ако потребата за крв може претходно да се предвиди за планирана интервенција, по изготвен план за дарување;
3. **"Афереза"** е метод за добивање една или повеќе крвни компоненти преку машинска обработка на полна крв во која резидуалните компоненти од крвта се враќаат на донорот за време или на крајот на процесот;
4. **"Генетички податоци"** се податоци од кој било вид што се однесуваат на наследните карактеристики на пациентот или кои се однесуваат на образецот на наследувањето на тие карактеристики во меѓусебно поврзана група на поедници во која е и пациентот;

5. **"Дарител на крв"** е лице во добра здравствена состојба и со добра медицинска историја кое доброволно дава крв или плазмаза терапевтски цели;
6. **"Дарување на крв"** е собирање на крв и крвни компоненти од едно лице (дарител) наменети за трансфузија на друго лице (примател), или за користење во медицински цели иликако изворен материјал за производство на другикрвни компоненти и продукти;
7. **"Дистрибуција"** е снабдување со крв и крвни компоненти на други здравствени установи и на производители на крвни продукти добиени од плазма. Таа не го вклучува издавањето на крви крвни компоненти за трансфузија;
8. **"Крв"** е полна крв, собрана од еден крводарител и обработена или за трансфузија или за натамошно производство на крвни деривати;
9. **"Крвна компонента"** се терапевтски крвни компоненти (еритроцити, леукоцити, тромбоцити и плазма) кои можат да се подготват со различни методи;
10. **"Крвен продукт"** екој било терапевтски продукт добиен од хумана крв или плазма;
11. **"Криопрезервација"** е продолжување на рокот на чување на крвните компоненти преку замрзнување;
12. **"Медицински податоци"** се лични податоци што се однесуваат на здравјето на пациентот. Тоа се податоци што имаат јасна и блиска врска со здравјето на пациентот, како и генетичките податоци за пациентот;
13. **"Медицинско досие"** е досие во кое се депонираат сите податоци и документи што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, медицинската, односно клиничката состојба, дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други информации од лична природа, а кое се води во согласност со прописите од областа на здравствената евиденција, заштитата на правата на пациентите и овој закон;
14. **"Одбивање од дарување на крв"** значи привремена или трајна забрана на лице да дарува крвили крвни компоненти;
15. **"Ослободување на крвни компоненти"** е процес кој овозможува крвната компонента да биде ослободена од карантинскиот статус преку употреба на системи и постапки кои осигуруваат дека финалниот продукт ги задоволува спецификациите потребни за нивно ослободување;
16. **"Повеќекратен дарител на крв"** е лице кое дарувало крв порано, но не во последните две години, во истиот центар за крводарување;
17. **"Првократен дарител на крв "** е лице кое никогаш не дарувало ниту крв, ниту плазма;
18. **"Редовен дарител на крв"** е лице кое рутински дарува крв или плазма во последните две години, согласно со минималните временски интервали -минимум два пати годишно, во ист центар за крводарување;

19. **"Сериозно неповолен настан"** е секој неповолен настан поврзан со собирање, тестирање, обработување, чување и дистрибуција на крв и крвни компоненти, што може да доведе до смрт, загрозување на животот или онеспособување на пациентите или кој го продолжува болничкото лекување или морбидитетот;
20. **"Сериозно неповолна реакција"** е ненамерен одговор кај крводарител или пациент поврзан со собирање или трансфузија на крв или крвни компоненти што може да доведе до смрт, загрозување на животот или онеспособување на пациентите или кој го продолжува болничкото лекување или морбидитетот;
21. **"Установа за трансфузиона медицина"** е здравствена установа одговорна за кој било аспект на собирање и тестирање на крвта и крвни компоненти, без оглед на намената, нивната обработка, чувањето и дистрибуцијата кога се наменети за трансфузија. Ова не ги вклучува единиците за трансфузиона медицина во болничките здравствени установи;
22. **"Хематопоеетски прекурсорни клетки"** се примитивни плурипотентни клетки способни за самообновување, диференцијација и матурација во сите хематопоеетски лози. Се наоѓаат во коскената срцевина, во мононуклеарните клетки на циркулирачката крв и во крвта на папочната врвца;
23. **"Хемовигилност"** се постапки на организиран надзор (или организирани постапки за надзор), поврзани со сериозни несакани и неочекувани настани или реакции кај дарителите на крв или приматели на крв/продукти и епидемиолошко следење на крводарителот и
24. **"Цитафереза"** е аферезна постапка наменета за собирање (колекционирање) на крвноклеточни компоненти, како еритроцити, леукоцити и тромбоцити.

ГЛАВА II

ОРГАНИЗАЦИЈА НА УСТАНОВАТА ЗА ТРАНСФУЗИОНА МЕДИЦИНА

Член 5

Установа за трансфузиона медицина

Собирање и тестирање на крв и крвни компоненти, без оглед на нивната намена, како и нивна подготовка, чување и дистрибуција со намена за трансфузија и обезбедување на следливост, врши Институтот за трансфузиона медицина на Република Македонија како јавна здравствена установа (во натамошниот текст: установа за трансфузиона медицина).

На надлежностите, составот, начинот на избор, односно именување и разрешување на членовите на управниот одбор, односно работоводниот орган, како и на поблиските услови по однос на просторот, кадарот и опремата што треба да ги исполнува установата за трансфузиона медицина се применуваат прописите за здравствената заштита.

Член 6

Дејност на установата за трансфузиона медицина

Установата за трансфузиона медицина е организирана во институт, три центри и служби за трансфузиона медицина.

Установата за трансфузиона медицина во Институтот и центрите ги врши следниве дејности:

- промоција на крводарувањето согласно со усвоените принципи,
- реализирање на крводарувањето,
- тестирање и процесирање на земената крв,
- чување, дистрибуција и издавање на крв и крвни компоненти,
- управување со квалитетот во работењето,
- обезбедување на следливост и хемовигилност,
- документирање и архивирање на податоците,
- транспорт на крв и крвни компоненти меѓу субјектите на установата за трансфузиона медицина,
- имунохематолошки иследувања на пациенти, бремени и новородени и
- дијагностика и лекување на пациенти со тромботични и хеморагични заболувања.

Службите за трансфузиона медицина ги вршат следниве дејности:

- прибирање на крв,
- чување и издавање на крвни крвни компоненти,
- рационална употреба на крвни крвни компоненти,
- обезбедување на следливост и хемовигилност,
- документирање и архивирање на податоците,
- имунохематолошки иследувања на пациенти, бремени и новородени и
- дијагностика и лекување на пациенти со тромботични и хеморагични заболувања.

Покрај дејностите од ставот 2 на овој член Институтот врши и:

- утврдува заеднички задолжителни стручни ставови за службите за трансфузиона медицина,
- дава стручно методолошка помош,
- научно-истражувачка дејности

-учествува во образованието на кадри во областа на трансфузионата медицина и други сродни гранки од медицината.

Член 7

Одговорно лице во установата за трансфузиона медицина

Установата за трансфузиона медицина е должна да определи стручно одговорно лице, во согласност со овој закон, кое е должно да обезбеди:

-секоја единица на крв и крвни компоненти да биде собрана и тестирана, без оглед на нејзината намена, како и подготвена, складирана и дистрибуирана, ако е наменета за трансфузија, во согласност со овој закон,

-информации на Министерството за здравство во постапките за овластување, акредитирање, лиценцирање, како и други случаи по барање на Министерството за здравство и

-исполнување на условите од страна на установата за трансфузиона медицина за примена на овој закон, во рамките на нејзините надлежности.

Одговорното лице од ставот 1 на овој член треба да има завршено високо образование од областа на медицината, специјализација по специјалноста трансфузиологија и соодветно искуство од најмалку две години во областа на трансфузионата медицина.

Установата за трансфузиона медицина е должна да го извести Министерството за здравство за личните податоци за одговорното лице и податоците за контакт, како и за секоја промена на одговорното лице.

Член 8

Болничка комисија за трансфузиона медицина

Болничката здравствена установа што користи крв и крвни компоненти во терапијата на пациентите е должна да формира болничка трансфузиона комисија.

Болничката трансфузиона комисија од ставот 1 на овој член е составена од доктор на медицина -специјалист по трансфузиологија и доктори на медицина специјалисти од соодветни гранки на медицината кои во својата работа употребуваат крв и крвни компоненти.

Болничката трансфузиона комисија го следи процесот на употреба и работење со крв, крвни компоненти и крвни продукти, ги следи индикациите и ефектите од трансфузијата, ги регистрира и анализира несаканите штетни последици од трансфузијата и предлага мерки што треба да сепреземат заподобрување на рационалната употреба на крвта.

Болничката здравствена установа од ставот 1 на овој член, во вршењето на својата дејност, по однос на функционирањето на болничката трансфузиона комисија е должна да ги исполнува условите по однос на кадар, принципите на добрата клиничка

пракса, документацијата, следливоста, пријавувањето и евидентирањето на сериозно неповолни настани и реакции, складирање и транспорт, како и обезбедување на заштита и доверливост на податоците пропишани со овој закон.

ГЛАВА III ДАРУВАЊЕ НА КРВ

Член 9

Потреби од крв

Предвидливите потреби од крв се утврдуваат со годишен план, а ненадејно зголемените потреби од крв се обезбедуваат со спроведување на вонредни мерки.

Годишниот план од ставот 1 на овој член, на предлог на установата за трансфузиона медицина, го донесува министерот за здравство .

Подрачјата за собирање на крв ги определува министерот за здравство, на предлог на установата за трансфузиона медицина, врз основа на стручни, медицински, економски и другикритериуми.

Годишниот план и вонредните мерки од ставот 1 на овој член ги спроведуваат установата за трансфузиона медицина и Црвениот крст на Република Македонија.

Член 10

Организација на акција за дарување на крв

Акција за дарување на крв организира Црвениот крст на Македонија, по претходна согласност од установата за трансфузиона медицина, согласно со годишна програма.

Установата за трансфузиона медицина издава упатство за организирање на акција за дарување на крв во согласност со начелата на Добрата трансфузиона пракса и е должна стручно да ја контролира акцијата за дарување на крв.

Установата за трансфузиона медицина го врши собирањето на крв преку акции за дарување на крв, во согласност со начелата на Добрата трансфузиона пракса.

Член 11

Принципи на дарување на крв

Дарувањето на крв се заснова на принципите на доброволност и анонимност и е без надоместок.

Дарувањето на крв се врши без паричен или друг вид надоместок.

Симболични подароци, оброк и освежување даден на дарителот на крв, како и материјални трошоци поврзани со превоз на дарителот на крв до местото на дарување не се сметаат за надоместок, во смисла на овој закон.

Член 12

Дарители на крв

Забрането е земање на крв од малолетни лица без дозвола од родители или законски застапник, односно старател, освен во случаи утврдени со овој закон.

Установата за трансфузиона медицина е должна да спроведе постапка на процена и тестирање на дарителот на крв или крвни компоненти со цел да ја утврди подобноста на дарителот на крв за дарување на крв.

Врз основа на спроведената постапка од ставот 2 на овој член установата за трансфузиона медицина може да го одбие дарителот на крв за давање на крв.

Установата за трансфузиона медицина е должна да води медицинско досие за дарителот на крв .

Установата за трансфузиона медицина е должна резултатите од постапката за процена од ставот 2 на овој членда ги внесе во медицинското досие од ставот 4 на овој член.

Поблиските критериуми, како и постапката за процена и тестирање на дарителот на крв од ставот 2 на овој член во согласност со начелата на Добрата трансфузиона пракса ги пропишува министерот за здравство.

Член 13

Автологна трансфузија и собирање на крвни компоненти

Автологна трансфузија и аферезните постапки за плазма и клетки вклучувајќи ги хематопоетските прекурсорни клетки во процесите на прибирање на крв и производство на крвни компоненти установата за трансфузиона медицина ги врши во согласност со начелата на Добрата трансфузиона пракса.

Здравствениот работник кој го лекува болниот е должен да го информира пациентот за можноста од автологна трансфузија при планираните оперативни зафати, каде што се предвидува пациентот да загуби поголема количина крв.

Член 14

Имунизација на дарителите

Установата за трансфузиона медицина врши имунизација на дарителот на крв исклучиво со писмена согласност на дарителот на крв дадена врз основа на информација за суштината и значењето на имунизацијата, како и можните ризици.

Имунизацијата од ставот 1 на овој член се врши во согласност со професионалните критериуми на медицинската пракса и прописите од областа на здравствената заштита.

Член 15

Прибирање на крв

Установата за трансфузиона медицина прибирањето на крв го врши во согласност со начелата на Добрата трансфузиона пракса .

Член 16

Согласност на дарителот на крв

Установата за трансфузиона медицина е должна, пред започнување на постапката за дарување на крв, на дарителот на крв да:

- му даде информации за дарувањето на крв,
- побара податоци за лична идентификација, како и други податоци во врска со неговата здравствена состојба и историја за минатите заболувања и
- добие писмена и потпишана согласност со која дарителот на крв потврдува дека бил информиран за постапката за дарување на крв и дека ја разбрал и доброволно се согласил за нејзино изведување.

Видот на информациите што му се даваат на дарителот на крв во врска со дарувањето на крв, видот на информациите што се бараат од дарителот на крв, критериумите за подобност на дарителот на крв, други мерки во врска со дарувањето на крв од интерес за дарителот на крв, како и образецот и содржината на писмената согласност на дарителот на крв за дарување на крв ги пропишува министерот за здравство.

Установата за трансфузиона медицина е должна да издаде упатство за дарителите на крв што содржи особено: вид на информации што му се даваат на дарителот на крв во врска со дарувањето на крв, вид на информации што се бараат од дарителот на крв, начин на нивното давање, односно побарување, критериуми за подобност на дарителот на крв, други мерки во врска со дарувањето на крв од интерес за дарителот на крв, како и образец и содржина на писмената согласност на дарителот на крв за дарување на крв.

Установата за трансфузиона медицина е должна да обезбеди стручно советување за дарителите на крв на местото и во времето каде што се врши дарувањето на крв.

Член 17

Заштита и тајност на податоците

Установата за трансфузиона медицина е должна да обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за дарителот на крв содржани во медицинското досие од членот 12 став 4 на овој закон.

Податоците и документите од ставот 1 на овој член претставуваат класифицирана информација и се чуваат во согласност со прописите за заштита на класифицирани информации и личните податоци.

На пристапот кон медицинското досие од ставот 1 на овој член на обезбедувањето на доверливост на личните, медицинските и генетичките податоци, како и нивното откривање, установата за трансфузиона медицина е должна да ги применува прописите за заштита на правата на пациентите за класифицирани информации и за заштита на личните податоци.

Член 18

Чување на податоци и документи за дарителите

Установата за трансфузиона медицина е должна да обезбеди чување на податоците и документите од членот 17 на овој закон.

Установата за трансфузиона медицина е должна податоците и документите од ставот 1 на овој член да ги чува како активни најмалку 15 години од денот на нивното прибавување, односно 30 години како пасивни од денот на нивното прибавување.

Начинот на чувањето на податоците и документите од ставот 1 на овој член го пропишува министерот за здравство.

Член 19

Организација и унапредување на дарувањето на крв

Министерството за здравство, на предлог на установата за трансфузиона медицина, донесува годишна програма за организација и унапредување на крводарителството во Република Македонија, во согласност со овој закон и со прописите за здравствена заштита.

ГЛАВА IV

ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ НА КРВТА И КРВНИТЕ КОМПОНЕНТИ

Член 20

Обезбедување на квалитет и безбедност на крвта и крвните компоненти.

Крвта и крвните компоненти мораат да бидат со квалитет и безбедност така што да не го загрозуваат животот и здравјето на примателот на крв и крвни компоненти..

Поблиските критериуми по однос на квалитетот и безбедноста на крвта и крвните компоненти ги пропишува министерот за здравство..

Член 21

Тестирање

Установата за трансфузиона медицина е должна да врши тестирање на крвта и крвните компоненти пред тие да бидат дистрибуирани до единицата за трансфузиона медицина на здравствената установа за која се наменети.

Видот на тестирањето од ставот 1 на овој член го пропишува министерот за здравство.

Член 22

Употреба на крв и крвни компоненти

Крвта и крвните компоненти се употребуваат согласно со Добрата клиничка пракса.

Установата за трансфузиона медицина е должна да ги обезбедува квалитетот и безбедноста на крвта и крвните компоненти утврдени со овој закон во текот на целиот процес од собирање на крвта и крвните компоненти до нивната дистрибуција до единиците за трансфузиона медицина на здравствената установа за која се наменети.

Добрата клиничка пракса од ставот 1 на овој член ја пропишува министерот за здравство.

Член 23

Чување на примероци од тестирање

Установата за трансфузиона медицина е должна да ги чува примероците од серум од секоја единица издадена крв за тестирање пет години од денот на извршеното тестирање.

Член 24

Забрана за дистрибуција и употреба на крв и крвни компоненти

Забранета е дистрибуција и употреба на крв и крвни компоненти, ако не може да се докаже нивното потекло, како и ако не ги исполнуваат условите утврдени со овој закон.

Член 25

Обезбедување на следливост

Установата за трансфузиона медицина е должна да обезбеди крвта и крвните компоненти што се собрани, подготвени, складирани и дистрибуирани во Република Македонија да можат да се следат од дарителот на крв до примателот на крвта и обратно.

Здравствената установа во која се дистрибуираат крв и крвни компоненти заради употреба е должна да обезбеди добиената крв да може да се следи до примателот на крвта и обратно, преку единицата за трансфузиона медицина.

За да се обезбеди следењето од ставовите 1 и 2 на овој член се применува систем за идентификација на секое поединечно дарување на крв и крвни компоненти со кое без каква било грешка може да се идентификува секое поединечно дарување и тип на крв и крвни компоненти.

Системот за идентификација од ставот 3 на овој член го пропишува министерот за здравство.

Член 26

Означување на крв и крвни компоненти

Секоја поединечна единица на крви крвни компоненти мора да биде означена.

Видот, начинот и содржината на ознаките на крвта и крвните компоненти ги пропишува министерот за здравство.

Член 27

Увоз

Установата за трансфузиона медицина врши увоз на крв и крвни компоненти, во исклучителни состојби на вонредно зголемени потреби или недостиг од ретки крвни групи, врз основа на согласност издадена од Министерството за здравство .

Увезената крв и крвни компоненти мораат да ги исполнуваат условите по однос на квалитетот, безбедноста, идентификацискиот систем и следливоста пропишани со овој закон.

Член 28

Извоз

Установата за трансфузиона медицина врши извоз на крв и крвни компоненти по писмено барање на овластени, акредитирани или лиценцирани установи за трансфузиона дејност од странство, за задоволување на нивни вонредно зголемени потреби или ретки крвни групи, врз основа на согласност издадена од Министерството за здравство.

Установата за трансфузиона медицина може да врши извоз на плазма, како појдовна суровина за натамошна преработка на плазма продукти за потребите на населението на Република Македонија, врз основа на согласност издадена од Министерството за здравство.

Член 29

Обезбедување на квалитет при употреба на крв и крвни компоненти

Здравствениот работник кој ја утврдил потребата за трансфузија на крв и крвни компоненти е должен да преземе мерки за да го обезбеди квалитетот на крвта и крвните компоненти во текот на трансфузијата, во согласност со нормативите за

рационална и адекватна употреба на крвта и крвните компоненти во клиничката пракса.

Здравствената установа во процесот на употребата на крвта е должна да води уредна документација, да ги следи и евидентира сериозно неповолните настани и реакции, како и да спроведува други мерки утврдени со овој закон и Добрата клиничка пракса.

Здравствената установа е должна за сериозно неповолните настани и реакции од употребената крв и крвни компоненти веднаш да ја извести установата за трансфузиона медицина, со цел да се обезбеди следливост и преземање на други мерки за спречување на други неповолни настани и реакции.

Формата и содржината на документацијата од ставот 2 на овој член, како и на обрасците за известување од ставот 3 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Член 30

Право на информација и други права на пациентите при трансфузија на крв и крвни компоненти.

Пациентот пред да прими крв или крвна компонента треба да даде писмена согласност дека бил известен за трансфузијата и за можните последици, за можноста од употреба на автологна крв и дека доброволно се согласува да ја прими.

Ако пациентот не е во состојба да го стори тоа или ако е малолетно лице писмена согласност дава законскиот застапник или старател.

Ако се работи за итен случај докторот на медицина е должен да постапи во согласност со медицинските принципи.

На правото на информација и други права на пациентите при трансфузија на крв и крвни компоненти се применуваат и одредбите од прописите со кои се уредува заштитата на правата на пациентите.

Член 31

Евиденција и документација за примена крв и крвни компоненти

Здравствениот работник кој дал трансфузија на крв и крвни компоненти е должен да води евиденција за секоја употребена единица крв или крвна компонента со цел да се овозможи добивање на податоци за секоја аплицирана единица крв или крвна компонента.

Здравствениот работник ги внесува во медицинското досие на пациентот писмената согласност на пациентот од членот 30 на овој закон, резултатите од имунохематолошките иследувања и другите извршени испитувања, забелешките за позитивни дејства од трансфузијата на крв и крвни компоненти, информациите и документите за сериозно неповолните настани и реакции, како и други податоци и документи во врска со извршената трансфузија на крви крвни компоненти.

Здравствената установа која ја употребува крвта и крвните компоненти е должна сите податоци во врска со крвта и крвните компоненти кои ги употребила веднаш да ги направи достапни, на барање на установата за трансфузиона медицина, во постапката на следењето на крвта.

Формата и содржината на евиденцијата од ставот 1 на овој член ја пропишува министерот за здравство.

Член 32

Архивирање на документацијата

Установата за трансфузиона медицина е должна да ја чува документацијата добиена или создадена во вршењето на дејноста најмалку 30 години.

Чувањето, ракувањето, архивирањето и уништувањето на документацијата од ставот 1 на овој член се врши на начин што обезбедува доверливост и тајност на податоците, а во согласност со прописите за заштита на личните податоци и заштита на правата на пациентите.

Член 33

Сериозно неповолен настан или реакција

Ако при употребата на крв и крвни компоненти дојде до сериозно неповолен настан или реакција, здравствениот работник кој дал трансфузија на крв и крвни компоненти е должен веднаш и без одлагање да достави известување до болничката трансфузиона комисија и установата за трансфузиона медицина, во согласност со Добрата клиничка пракса.

Постапката за известување, како и содржината и формата на образецот на известувањето од ставот 1 на овој член го пропишува министерот за здравство.

Член 34

Повлекување на крв и крвни компоненти од дистрибуција и употреба

Установата за трансфузиона медицина е должна да повлече крв и крвни компоненти, во сите фази, во случаи кога не се исполнети начелата на Добрата трансфузиона пракса.

Член 35

Извештај за собирање и искористување на крв

Установата за трансфузиона медицина најдоцна до крајот на февруари во тековната година за претходната година е должна да поднесе извештај за работата до Министерството за здравство, кој особено содржи податоци за бројот и видот на дарување на крв и крвни компоненти, количината на собраната крв, увозот и извозот, како и за количината на потрошената крвни компоненти.

Член 36

Инфицирани дарители на крв

Ако се утврди или ако постои основано сомнение дека дарителот на крв е заразен со вирусот ХИВ, хепатитис вирусите или други причинители на болести што се пренесуваат со крв, установата за трансфузиона медицина е должна веднаш да го извести дарителот на крв за откриената инфекција, како и да го информира и советува дарителот на крв како понатаму да постапува.

Во случајот од ставот 1 на овој член одговорниот здравствен работник од установата за трансфузиона медицина е должен:

- да провери колку пати инфицираниот дарител дарувал крв,
- претходно даруваната крв повторно да ја тестира и
- да го утврди и пронајде лицето кое веќе ја има примено крвта од инфицираниот дарител, со цел што е можно поскоро да го извести, советува и тестира. На тестирањето на лицето кое е примател на инфицирана крв се применуваат одредбите за тестирање на дарителите на крв утврдени со овој закон.

Установата за трансфузиона медицина е должна за дарителите на крв кај кои со тестирање била дијагностицирана болест пренослива со крв да достави до надлежниот завод за здравствена заштита известување во согласност со прописите за заразни болести и евиденции во областа на здравството.

Член 37

Инфициран пациент

Ако здравствената установа во која пациентот се лекувал утврди дека пациентот е инфициран или постои основано сомнение дека пациентот е инфициран од примена крв или крвна компонента е должна:

- веднаш да ја утврди причината на инфекцијата,
- да го идентификува причинителот на инфекцијата, односно компонентата од крвта со која е инфициран лекуваниот пациент,
- да ја извести установата за трансфузиона медицина и
- да го извести надлежниот завод за здравствена заштита во согласност со прописите за заразни болести.

Во случаите од ставот 1 на овој член установата за трансфузиона медицина е должна да го пронајде дарителот на крв со чија крв, односно крвна компонента е предизвикана инфекцијата.

Член 38

Заштита на податоци

Установата за трансфузиона медицина, како и здравствената установа која врши клиничка употреба на крв и крвни компоненти се должни да обезбедат мерки за заштита и обезбедување на сите податоци до кои дошле во вршењето на својата дејност со кои може да се оневозможи:

- откривање на идентитетот на дарителите на крв и примателите на крв и крвни компоненти во процесот на следливост на крвта и крвните компоненти,
- неовластено менување или бришење на документи и податоци за дарителите на крв и
- неовластено давање на информации од каков било вид во врска со дарителите на крв и примателите, како и други информации и документи од вршењето на дејноста.

Установата за трансфузиона медицина, како и здравствената установа во која се употребува крвта и крвните компоненти се должни да обезбедат воспоставување на постапки за разрешување на случаи на разлики или неточности во податоците што ги поседуваат и чуваат.

ГЛАВА V

СТРУЧЕН СОВЕТ ЗА СНАБДУВАЊЕ СО КРВ

Член 39

Стручен совет за снабдување со крв

Во Министерството за здравство се формира Стручен совет за снабдување со крв и крвни компоненти (во натамошниот текст: Стручниот совет) составен од девет члена.

Стручниот совет е советодавно тело кое ги разгледува и проучува прашањата од областа на трансфузиологијата и предлага мерки за напредување на дарувањето на крв.

Стручниот совет го формира министерот за здравство од претставници од Министерството за здравство, установата за трансфузиона медицина, здравствените установи кои користат крв и крвни компоненти, Црвениот крст на Република Македонија, здружението на крводарители, организациите на хемофиличарите и средствата за јавно информирање.

Начинот на работа на Стручниот совет се уредува со деловник за работа.

ГЛАВА VI НАДЗОР

Член 40

Видови на надзор

За обезбедување на примената на овој закон и прописите донесени врз основа на него, како и за обезбедување на квалитет и безбедност при прибирање на човечка крв и крвни компоненти, се врши:

- 1) надзор над законитоста на работата;
- 2) надзор над стручната работа;
- 3) внатрешен надзор над стручната работа и
- 4) инспекциски надзор.

Член 41

Надзор над законитоста на работата и над стручната работа

Надзор над законитоста на работата и над стручната работа на здравствената установа врши Министерството за здравство, во согласност со прописите за здравствената заштита.

Член 42

Внатрешен надзор над стручната работа

Здравствената установа организира внатрешен надзор над стручната работа на своите здравствени работници, на начин утврден соопшт акт.

Член 43

Инспекциски надзор

Инспекциски надзор над примената на овој закон врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

Инспекторот при вршењето на инспекцискиот надзор е овластен да:

- 1) забрани вршење на дејноста, како и да забрани употреба на објектот во кој се врши дејноста ако нема дозвола за работа, односно недостасува некој од условите за вршење на дејноста;
- 2) нареди воспоставување и водење на евиденциите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;
- 3) нареди отстранување на недостатоци, односно неправилности во согласност со законите и другите прописи со кои сеуредува заштитата на здравјето на луѓето;

4) нареди соодветно документирање и чување на податоците што се водат за дарителите на крв и да се обезбеди заштита на податоците добиени од задолжителните анализи на дарувана крв;

5) забрани дистрибуција и употреба на крв и крвни компоненти ако претходно не е докажано нивното потекло и не се направени соодветните тестови и

6) нареди на здравствената установа изготвување на извештаи кои е должна да ги поднесе до Министерството за здравство.

Член 44

Записник и решение на инспектор

За извршениот инспекциски надзор, добиените податоци и констатирана фактичка состојба, инспекторот е должен да состави записник.

Доколку инспекторот утврди дека не се применуваат законите, прописите и други акти, донесува решение со кое се наредува извршување на определени мерки во одреден рок кој го определува инспекторот.

Инспекторот е должен да и достави примерок од записникот и решението на здравствената установакај која е извршен инспекцискиот надзор.

Член 45

Постапување на инспектор

Во вршењето на инспекцискиот надзор, инспекторот постапува согласно со прописите за општата управна постапка, освен кога е тоа поинаку определено со овој закон.

Член 46

Усна наредба

Во случаи кога ќе утврди постоење на непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето, инспекторот издава усна наредба за итно и неодложно отстранување на недостатоците, која се констатира созаписник.

Во случаите од ставот 1 на овој член, инспекторот донесува решение во рок од 24 часа од издавањето на усната наредба.

Член 47

Жалба по решение

Здравствената установа е должна да ги изврши мерките содржани во решението на инспекторот.

По жалбата против решението на инспекторот во втор степен решава министерот за здравство.

Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

Член 48

Поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка

Ако инспекторот при вршењето на инспекцискиот надзор утврди дека со повреда на закон или друг пропис е сторен прекршок е должен без одлагање да поднесе барање за поведување на прекршочна постапка.

ГЛАВА VII

ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 49

Глоба во износ од 7.000 до 12.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) не определи стручно одговорно лице во согласност со членот 7 став 1 од овој закон;
- 2) определи одговорно лице кое не ги исполнува условите во однос на кадарот на установата за трансфузиона медицина пропишани со овој закон (член 7 став 3);
- 3) не го извести Министерството за здравство за личните податоци за одговорното лице и податоците за контакт, како и за секоја промена на одговорното лице (член 7 став 4);
- 4) не формира болничка трансфузиона комисија (член 8 став1);
- 5) не постапува согласно со членот 8 ставови 3 и 4 од овој закон;
- 6) не издаде упатство за организирање на акција за дарување на крв и стручно не ја контролира акцијата за дарување на крв (член 10 став 2);
- 7) на дарителот на крв му даде паричен надоместок или друг вид на надоместок (член 11 став 2);
- 8) земе крв од малолетни лица без дозвола од родители или правен застапник, освен во случаи утврдени со овој закон (член 12 став 1);
- 9) не спроведе постапка на процена и тестирање на дарителот на крв или крвни компоненти со цел да ја утврди подобноста на дарителот на крв за дарување на крв (член 12 став 2);
- 10) не го одбие дарителот на крв од давање на крв (член 12 став 3);
- 11) не води медицинско досие за дарителот на крв (член 12 став 4);
- 12) не ги внесе резултатите од постапката за процена во медицинското досие (член 12 став 5);

- 13) не врши автологна трансфузија и аферезни постапки за плазма и клетки вклучувајќи ги хематопоетските прекурсорни клетки во процесите на прибирање на крв и производство на крвни компоненти согласно членот 13 став 1 од овој закон;
- 14) не издаде упатство за дарителите на крв согласно сочленот 16 став 3 од овој закон;
- 15) изврши имунизација на дарителот на крв без писмена согласност и спротивно на членот 14 од овој закон;
- 16) врши прибирање на крв спротивно на членот 15 од овој закон;
- 17) не даде информација пред започнување на постапката за дарување на крв и земе крв од дарителот на крв без писмена и потпишана согласност(член 16 став1);
- 18) не обезбеди стручно советување за дарителите на крв на местото и во времето каде што се врши дарувањето на крв (член 16 став 4);
- 19) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за дарителот на крв содржани во медицинското досие (член 17 став 1);
- 20) не обезбеди чување на податоците и документите и не ги чува во роковите утврдени со овој закон (член 18 ставови 1 и 2);
- 21) не врши тестирање на крвта и крвните компоненти пред тие да бидат дистрибуирани (член 21 став 1);
- 22) не обезбеди квалитет и безбедност на крвта и крвните компоненти утврдени со овој закон (член 22 став 2);
- 23) не чува примероци од серум од секоја единица издадена крв за тестирање пет години од денот на извршеното тестирање (член 23);
- 24) врши дистрибуција и употребува крв и крвни компоненти за кои не може да се докаже нивното потекло и кои не ги исполнуваат условите од овој закон (член 24);
- 25) не обезбеди крвта и крвните компоненти да можат да се следат од дарителот на крв до примателот на крвта и обратно или примателот на крвта и обратно (член 25 ставови 1 и 2);
- 26) не применува систем за идентификација на секое поединечно дарување на крв и крвни компоненти (член 25 став 3);
- 27) не ја означи секоја поединечна единица на крви крвни компоненти (член 26 став 1);
- 28) врши увоз или извоз на крв и крвни компоненти спротивно на членовите 27 и 28 од овој закон;
- 29) не води уредна документација, не ги следи и евидентира сериозно неповолните настани и реакции, како и не спроведува други мерки утврдени со овој закон (член 29 став 2);

30) не ја извести веднаш установата за трансфузиона медицина за сериозно неповолните настани и реакции од употребената крв и крвни компоненти (член 29 став 3);

31) даде крв или крвна компонента без писмена согласност на пациентот или писмена согласност на законскиот застапник или старател (член 30 ставови 1 и 2);

32) не ги направи достапни податоците во врска со крвта и крвните компоненти кои ги употребила на барање на установата за трансфузиона медицина, во постапката на следењето на крвта (член 31 став 3);

33) не ја чува документацијата добиена или создадена во вршењето на дејноста во рок и не постапува на начин согласно со членот 32 од овој закон;

34) не повлече крв и крвни компоненти во согласност со членот 34 од овој закон;

35) не поднесе извештај за работата согласно со членот 35 од овој закон;

36) не го извести дарителот на крв за откриена инфекција или не го информира и советува дарителот на крв како понатаму да постапува (член 36 став 1);

37) не достави до надлежниот завод за здравствена заштита известување (член 36 став 4);

38) не постапи согласно со членот 37 став 1 од овој закон;

39) не го пронајде дарителот на крв, со чија крв, односно крвна компонента е предизвикана инфекција (член 37 став 2);

40) не обезбеди мерки за заштита и обезбедување на сите податоци и постапува спротивно на членот 38 став 1 од овој закон и

41) не воспостави постапки за разрешување на случаи на разлики или неточности во податоците што ги поседува и чува (член 38 став 2).

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 3.000 до 4.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на физичкото лице во правното лице.

Член 50

Глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на здравствен работник, ако: 1) не постапува согласно со членот 7 став 2 и/или членот 36 став 2 од овој закон;

2) не го информира пациентот за можноста од автологна трансфузија при планирани оперативни зафати, каде што се предвидува пациентот да загуби поголема количина крв (член 13 став 2);

3) не презема мерки за да го обезбеди квалитетот на крвта и крвните компоненти во текот на трансфузијата, во согласност со нормативите за рационална и адекватна употреба на крвта и крвните компоненти во клиничката пракса (член 29 став 1);

4) не води евиденција за секоја употребена единица крвили крвна компонента со цел да се овозможи добивање на податоци за секоја аплицирана единица крв или крвна компонента (член 31 став 1);

5) не ги внесе во медицинското досие на пациентот писмената согласност на пациентот, резултатите од извршени испитувања, забелешките за позитивни дејства од трансфузијата на крв и крвни компоненти, информациите и документите за сериозно неповолните настани и реакции, како и другите податоци и документи во врска со извршената трансфузија на крви крвни компоненти (член 31 став 2) и

6) при сериозно неповолен настан или реакција не достави веднаш и без одлагање известување до болничката трансфузиона комисија и установата за трансфузиона медицина (член 33 став 1).

Член 51

Прекршочна постапка

Прекршочната постапка за прекршоците предвидени во овој закон ја води надлежниот суд.

Пред поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка за прекршоците предвидени со овој закон, Министерството за здравство води постапка за порамнување согласно со Законот за прекршоците.

ГЛАВА VIII

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 52

Рок за организирање

Републичкиот завод за трансфузиологија продолжува да работи како јавна здравствена установа Институт за трансфузиона медицина на Република Македонија и ги презема вработените, просторот, опремата и средствата за работа на службите за трансфузиологија во состав на општите и специјалните болници по усогласувањето на статутот и актите за внатрешна организација и систематизација на работните места .

Установата од ставот 1 на овој член е должна статутот и актите за внатрешна организација и систематизација на работните места да ги усогласи во рок од една година од денот навлегувањето во сила на овој закон.

Член 53

Формирање на Стручниот совет

Министерот за здравство ќе го формира Стручниот совет за снабдување со крв во рок од шест месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 54

Донесување на општи акти

Министерот за здравство во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон ќе ги донесе прописите чие донесување е утврдено со овој закон.

Член 55

Примена на постојните прописи

До донесувањето на прописите од овој закон ќе се применуваат прописите што биле во сила пред денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 56

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.