

ZAKON O TRANSFUZIJSKOJ DJELATNOSTI

Službeni glasnik Republike Srpske broj: 44/ 15

GLAVA I

OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se transfuzijska djelatnost, sistem kvaliteta u transfuzijskoj djelatnosti i obezbjeđivanja dovoljnih količina bezbjedne krvi i komponenti krvi za potrebe građana Republike Srpske (u daljem tekstu: Republika).

Član 2.

Transfuzijska djelatnost je djelatnost od opšteg interesa, kojom se obezbjeđuju dovoljne količine krvi i komponenti krvi potrebne za liječenje pacijenata u Republici.

Član 3.

(1) Transfuzijska djelatnost, u smislu ovog zakona, obuhvata planiranje, prikupljanje, testiranje, preradu, skladištenje, distribuciju, hemovigilansu i izdavanje krvi i komponenti krvi namijenjenih za transfuziju krvi.

(2) Transfuzija krvi je davanje krvi ili komponenti krvi davaoca krvi primaocu krvi.

Član 4.

(1) Transfuzijska djelatnost se vrši isključivo na način i pod uslovima propisanim ovim zakonom i u skladu sa načelima samodovoljnosti i bezbjedne transfuzije krvi.

(2) Odredbe ovog zakona ne odnose se na lijekove dobijene iz krvi ili plazme i uzimanje krvi iz pupčane vrpce i/ili placente radi izdvajanja matičnih ćelija.

Član 5.

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) krv je cijela krv uzeta od davaoca krvi i pripremljena za transfuziju krvi ili za dalju preradu,
- 2) jedinica cijele krvi je izmjerena količina krvi koja se daje pri jednom davanju,
- 3) komponenta krvi je sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koji se priprema primjenom fizičkih metoda (centrifugiranje, filtriranje, zamrzavanje),
- 4) davalac krvi je skup aktivnosti usmjerenih na motivisanje, obavještanje, organizovanje, edukaciju, pozivanje i okupljanje davalaca krvi, u cilju obezbjeđivanja dovoljnih količina bezbjedne krvi za potrebe građana Republike,
- 5) davalac krvi je lice koje dobrovoljno daje krv ili komponentu krvi za terapijsku primjenu (u daljem tekstu: davalac),
- 6) primalac krvi je lice koje prima krv ili komponente krvi radi terapije (u daljem tekstu: primalac),

- 7) prikupljanje krvi je postupak uzimanja cijele krvi od davaoca ili uzimanje krvi afereznim postupkom,
- 8) aferezni postupak je ciljano izdvajanje jedne ili više komponenti krvi davaoca putem automatskog izdvajanja, pri čemu se preostale komponente krvi vraćaju u krvotok davaoca,
- 9) alogena transfuzija krvi je transfuzija krvi u kojoj su davalac i primalac različita lica,
- 10) autologna transfuzija krvi je transfuzija krvi u kojoj su davalac i primalac isto lice i u kojoj se primjenjuje krv prethodno namjenski uzeta,
- 11) skladištenje krvi je čuvanje krvi i komponenti krvi u odgovarajućim kontrolisanim uslovima do distribucije ili izdavanja,
- 12) distribucija krvi je isporuka krvi i komponenti krvi unutar organizacionih jedinica Javne zdravstvene ustanove Zavoda za transfuzijsku medicinu Republike Srpske (u daljem tekstu: Zavod),
- 13) izdavanje krvi je isporuka krvi i komponenti krvi pripremljenih za transfuziju krvi primaocu,
- 14) samodovoljnost je obezbjeđivanje krvi i komponenti krvi u količini koja omogućava da se na teritoriji Republike iz sopstvenih izvora zadovolje sve potrebe za krvlju i komponentama krvi,
- 15) hemovigilansa je niz organizovanih postupaka nadzora u vezi sa ozbiljnim neželjenim pojavama ili ozbiljnim neželjenim reakcijama kod davaoca ili primaoca, kao i epidemiološko praćenje davaoca,
- 16) standardne operativne procedure (u daljem tekstu: SOP) su pismena uputstva koja opisuju korake u određenom procesu, uključujući materijale i metode koji se koriste, kao i očekivani krajnji ishod, a koji su u skladu sa važećim propisima i propisima Evropske unije i Savjeta Evrope,
- 17) ozbiljna neželjena pojava je svaka neočekivana pojava nastala u vezi sa uzimanjem, laboratorijskim ispitivanjem, obradom, skladištenjem, distribucijom i izdavanjem krvi i komponenti krvi, koja može da dovede do prenošenja zaraznih bolesti, smrti ili životne ugroženosti i nastanka invaliditeta, odnosno produženja bolesti ili hospitalizacije primaoca,
- 18) ozbiljna neželjena reakcija je neočekivani odgovor kod davaoca ili primaoca u vezi sa transfuzijom krvi koja može da dovede do prenošenja zaraznih bolesti, smrti ili životne ugroženosti i nastanka invaliditeta, odnosno produžavanja bolesti ili hospitalizacije davaoca i/ili primaoca.

Član 6.

- (1) Savjet za transfuzijsku djelatnost (u daljem tekstu: Savjet) je savjetodavno tijelo Vlade Republike Srpske (u daljem tekstu: Vlada) za oblast transfuzijske djelatnosti, koje pruža stručnu pomoć Ministarstvu zdravlja i socijalne zaštite (u daljem tekstu: Ministarstvo) u definisanju opšte politike u oblasti transfuzijske djelatnosti, daje mišljenje na prijedlog godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi i razmatra druga pitanja značajna za transfuzijsku djelatnost.
- (2) Savjet čini deset članova, od kojih su po jedan predstavnik Ministarstva, Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, Crvenog krsta Republike Srpske (u daljem tekstu: Crveni krst), Saveza društava doborovoljnih davalaca krvi Republike Srpske (u daljem tekstu: Savez), udruženja

dobrovoljnih davalaca krvi, dva predstavnika zdravstvenih ustanova koje u svojoj djelatnosti koriste krv i komponente krvi i tri predstavnika Zavoda.

(3) Članovi Savjeta ne ostvaruju pravo na naknadu za rad po osnovu članstva u Savjetu.

(4) Savjet donosi poslovnik o radu.

(5) Prilikom imenovanja članova Savjeta obezbijediće se ravnopravna zastupljenost polova, u skladu sa zakonom.

Član 7.

Gramatički izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu za označavanje muškog i ženskog roda podrazumijevaju oba pola.

GLAVA II

ORGANIZACIJA TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI

Član 8.

(1) Zavod je zdravstvena ustanova koja obavlja transfuzijsku djelatnost sa sjedištem u Banjoj Luci.

(2) Osnivač Zavoda u ime Republike je Vlada.

(3) Zavod je odgovoran za postupak prikupljanja, testiranja, prerade, skladištenja, distribucije i izdavanja krvi.

Član 9.

Djelatnost Zavoda obuhvata:

- 1) učešće u promociji dobrovoljnog davalaštva sa ciljem provođenja godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi,
- 2) prikupljanje i laboratorijsko ispitivanje krvi, pripremanje komponenti krvi, skladištenje, distribucija i izdavanje krvi,
- 3) laboratorijsko ispitivanje krvi davaoca,
- 4) laboratorijsko ispitivanje krvi pacijenta,
- 5) određivanje eritrocitnih krvnih grupa,
- 6) pretransfuzijsko ispitivanje,
- 7) donorske aferezne postupke,
- 8) autologne transfuzije,
- 9) praćenje efekata transfuzije i neželjenih pojava i neželjenih reakcija,
- 10) tipizaciju humanih leukocitnih antigena (HLA),
- 11) vođenje jedinstvene baze podataka u oblasti transfuzijske djelatnosti,

- 12) vođenje registra dobrovoljnih davalaca koštane srži,
- 13) obavljanje specijalizantskog staža u oblasti transfuzijske medicine u skladu sa Programom iz oblasti specijalizacija i supspecijalizacija,
- 14) organizovanje nastave po ovlašćenju univerziteta,
- 15) dodatnu edukaciju medicinskih i laboratorijskih tehničara za rad u transfuziji,
- 16) kontinuiranu edukaciju zaposlenih za stručno i kvalitetno obavljanje transfuzijske djelatnosti,
- 17) naučna istraživanja u oblasti transfuzijske djelatnosti,
- 18) predlaganje godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi,
- 19) uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta u obavljanju transfuzijske djelatnosti,
- 20) druge poslove iz oblasti transfuzijske djelatnosti, u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

Član 10.

- (1) Na druga pitanja koja se odnose na osnivanje, organe, finansiranje i prestanak rada Zavoda, a koja nisu uređena ovim zakonom, primjenjuju se odredbe zakona koji uređuje oblast zdravstvene zaštite.
- (2) Statutom i drugim opštim aktima Zavoda uređuje se djelatnost Zavoda, organizacija rada i druga pitanja od značaja za rad Zavoda.
- (3) Utvrđivanje ispunjenosti uslova u pogledu prostora, kadra i opreme za obavljanje transfuzijske djelatnosti vrši se u skladu odredbama pravilnika kojim se uređuju uslovi za početak rada zdravstvene ustanove.

Član 11.

- (1) Prikupljanje krvi obavlja se na principima dobrovoljnosti, anonimnosti i besplatnosti, s ciljem da se obezbijedi dovoljna količina bezbjedne krvi i podstakne dobrovoljno davalaštvo krvi.
- (2) Prikupljanje krvi obuhvata:
 - 1) izbor davaoca,
 - 2) oblike i količine krvi koje se prikupljaju,
 - 3) laboratorijsko ispitivanje krvi davaoca,
 - 4) pripremu komponenti krvi,
 - 5) skladištenje krvi.
- (3) Prikupljanje krvi mora da obezbjeđuje potpunu aseptičnost i odsustvo svake druge kontaminacije krvi i komponenti krvi, koje su namijenjene za terapijsku primjenu.
- (4) Prikupljanje krvi obavlja Zavod:
 - 1) u svojim prostorijama i prostorijama organizacionih jedinica Zavoda za transfuziju Republike Srpske i

2) putem mobilnih ekipa na terenu.

Član 12.

Izbor davaoca obuhvata:

- 1) određivanje vrijednosti hemoglobina u krvi,
- 2) analizu upitnika za davaoca i
- 3) pregled doktora medicine

Član 13.

- (1) Davalac može biti svako lice od 18 do 65 godina života za koje je, na osnovu određivanja vrijednosti hemoglobina u krvi, rezultata analize upitnika za davaoca i pregledom doktora medicine utvrđeno da može dati krv bez opasnosti za njegovo zdravlje i da transfuzija krvi neće ugroziti zdravlje primaoca.
- (2) Izuzetno od stava 1. ovoga člana, kod autologne transfuzije davalac može biti i lice mlađe od 18 godina života, kao i lice starije od 65 godina života.
- (3) Izuzetno od stava 1. ovog člana, za dobijanje komponenti krvi afereznim postupkom davalac može biti lice od 18 do 60 godina starosti.

Član 14.

- (1) Lice koje namjerava dati krv obavezno je da, prije svakog davanja krvi, na mjestu prikupljanja krvi, popuni upitnik za davaoca i svojim potpisom potvrdi vjerodostojnost podataka i saglasnost da mu bude uzeta krv.
- (2) Izgled i sadržaj upitnika za davaoca propisuje Zavod.

Član 15.

- (1) Lice koje namjerava dati krv mora biti informisano o mogućim neželjenim reakcijama i mogućim neželjenim pojavama tokom davanja krvi i laboratorijskog ispitivanja krvi i komponenti krvi.
- (2) Informaciju iz stava 1. ovoga člana daje doktor medicine u toku pregleda lica koje namjerava dati krv.

Član 16.

- (1) Doktor medicine, koji obavlja pregled lica koje namjerava dati krv, evidentira u jedinstvenoj bazi podataka da je to lice pregledano i da li može ili ne može dati krv.
- (2) Lice iz stava 1. ovog člana, koje namjerava dati krv ili komponentu krvi, može biti privremeno ili trajno isključeno iz davanja krvi.
- (3) U slučaju isključenja iz stava 2. ovog člana obavezno se u jedinstvenoj bazi podataka mora navesti razlog isključenja i eventualno period na koje je lice isključeno iz davanja.
- (4) Ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar) donosi Pravilnik o razlozima za privremeno i trajno isključenje davaoca krvi.

Član 17.

- (1) Podaci o davaocu zaštićeni su u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast zaštite ličnih podataka i predstavljaju službenu i profesionalnu tajnu.
- (2) Lični podaci davaoca unose se u jedinstvenu bazu podataka, koja se vodi u Zavodu.
- (3) Jedinstvena baza podataka sadrži:
 - 1) ime, ime jednog od roditelja, prezime, datum rođenja, jedinstveni matični broj (JMB), adresu stanovanja, identifikacioni kod i pol davaoca,
 - 2) datum i mjesto gdje je krv prikupljena,
 - 3) organizacionu jedinicu Zavoda koja je obavila prikupljanje krvi,
 - 4) rezultate mjerenja pritiska, pulsa, težine i kliničkog pregleda,
 - 5) količinu prikupljene krvi,
 - 6) eventualne neželjene pojave i neželjene reakcije, konstatovane pri prikupljanju krvi,
 - 7) razloge isključenja i eventualno vrijeme za koje je neko lice isključeno iz davanja krvi.

Član 18.

- (1) Registar davalaca koštane srži sadrži sljedeće podatke:
 - 1) opšti podaci:
 1. ime, ime jednog od roditelja, prezime, datum rođenja, jedinstveni matični broj (JMB), adresu stanovanja, telefon, mejl, identifikacioni kod i pol davaoca,
 2. zanimanje,
 3. krvna grupa,
 4. etnička pripadnost (nacionalnost),
 5. adresa bliske osobe za kontakt (u slučaju promjene adrese ili telefona),
 - 2) medicinski podaci – detaljna anamneza,
 - 3) HLA tipizacija.
- (2) Podaci iz stava 1. tačka 1) ovog člana prikupljaju se na osnovu prijavnog lista.
- (3) Izgled i sadržaj prijavnog lista iz stava 2. ovog člana propisuje Zavod.

Član 19.

- (1) Zavod je dužan da vodi evidenciju o prikupljanju i obradi krvi.
- (2) Sadržaj evidencije iz stava 1. ovog člana propisan je zakonom kojim se uređuje oblast evidencija i statističkih istraživanja iz oblasti zdravstvene zaštite.

Član 20.

Zavod je dužan da podatke o davaocu, odnosno cjelokupnu medicinsku i drugu dokumentaciju o prikupljanju i obradi krvi čuva 15 godina.

Član 21.

Oblici prikupljanja krvi su:

- 1) prikupljanje cijele krvi,
- 2) aferezno prikupljanje ćelijskih elemenata – citafereza i
- 3) autologna transfuzija krvi.

Član 22.

(1) Zavod je dužan da laboratorijski ispituje svaku jedinicu krvi davaoca na:

- 1) ABO i RhD krvnu grupu,
- 2) krvlju prenosive bolesti (HIV/AIDS, hepatitis B, hepatitis C i sifilis) i
- 3) skrining klinički značajnih antitijela.

(2) Zavod je dužan obavijestiti davaoca krvi o rezultatima nalaza koji odstupaju od referentnih vrijednosti.

(3) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje postupak za laboratorijsko ispitivanje jedinice krvi davaoca.

Član 23.

Zavod za potrebe zdravstvenih ustanova koje u svojoj djelatnosti koriste krv i komponente krvi, na osnovu zahtjeva dostavljenog u pisanoj formi, obavlja:

- 1) laboratorijsko ispitivanje uzorka krvi pacijenta i
- 2) davanje konsultacija iz oblasti kliničke transfuziologije.

Član 24.

Zavod može laboratorijski ispitati uzorak krvi pacijenta na:

- 1) ABO i RhD krvnu grupu,
- 2) autokontrolu, direktni i indirektni antiglobulinski test,
- 3) identifikaciju antieritrocitnih antitijela,
- 4) druge krvnogrupne sisteme i
- 5) krvlju prenosive bolesti.

Član 25.

(1) Zavod iz uzete krvi priprema komponente krvi, potrebne za liječenje pacijenata.

(2) Komponente krvi koje priprema Zavod su: deplazmatisana krv, modifikovana krv, resuspendovani eritrociti, deplazmatisana krv osiromašena leukocitima i trombocitima, oprani eritrociti, filtrirani eritrociti, mješavina eritrocita grupe 0 i plazme grupa AB, plazma bogata

trombocitima, koncentrovani trombociti, koncentrovani trombociti dobijeni citaferezom, zamrznuta svježa plazma, krioprecipitat i svježe zamrznuta plazma osiromašena u krioprecipitatu.

(3) Način i kontrolu pripreme komponenti krvi donosi Zavod u obliku SOP-ova.

(4) Sva prikupljena krv čiji rezultati laboratorijskog ispitivanja nisu zadovoljili kriterijume iz člana 22. ovog zakona ili je potencijalno zarazna, ili je rok terapijske upotrebe istekao, uništava se u skladu sa propisima koji uređuju oblast zbrinjavanja medicinskog otpada.

Član 26.

(1) Zavod je dužan da obezbijedi uslove za skladištenje krvi.

(2) Uslove za skladištenje krvi propisuje Zavod u obliku SOP-ova.

Član 27.

(1) Distribucija krvi obavlja se između organizacionih jedinica Zavoda, prema potrebama i zahtjevima organizacionih jedinica Zavoda.

(2) Izgled i sadržaj obrasca za distribuciju krvi donosi Zavod.

Član 28.

(1) Zavod preko svojih organizacionih jedinica, a na osnovu pismenog zahtjeva, izdaje krv za potrebe zdravstvene ustanove.

(2) Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana koja koristi krv i komponente krvi mora da ispunjava uslove u skladu sa odredbama pravilnika koji uređuje uslove za početak rada zdravstvene ustanove.

(3) Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana dužna je da uz zahtjev dostavi uzorak krvi primaoca.

(4) Način uzimanja i obilježavanja uzorka krvi primaoca donosi Zavod u obliku SOP-ova.

(5) Izgled i sadržaj obrasca za izdavanje krvi donosi Zavod.

Član 29.

Zavod, prije izdavanja krvi, mora izvršiti pretransfuzijsko ispitivanje, koje podrazumijeva:

- 1) provjeru ABO i RhD krvne grupe davaoca,
- 2) provjeru ABO i RhD krvne grupe primaoca,
- 3) izbor komponente krvi za transfuziju,
- 4) test kompatibilnosti,
- 5) identifikaciju nađenih antitijela kod primaoca i
- 6) fenotipizaciju i izbor krvi za imunokompromitovanog primaoca.

Član 30.

- (1) Doktor medicine, odgovoran za praćenje transfuzije, mora informisati potencijalnog primaoca o mogućim posljedicama primanja transfuzije krvi, kako bi potencijalni primalac mogao donijeti odluku o pristajanju na transfuziju krvi.
- (2) Primalac mora prije transfuzije krvi, u pisanom obliku, dati saglasnost za primanje transfuzije krvi.
- (3) Ako je primalac maloljetno lice ili lice lišeno poslovne sposobnosti, može primiti transfuziju krvi tek poslije pisane saglasnosti njegovog zakonskog zastupnika, odnosno staraoca.
- (4) Zakonski zastupnik iz stava 3. ovog člana je roditelj, usvojitelj ili staratelj.
- (5) Nadležni doktor medicine koji smatra da zakonski zastupnik, odnosno staratelj ne postupa u najboljem interesu maloljetnog ili lica lišenog poslovne sposobnosti dužan je da o tome odmah obavijesti organ starateljstva.
- (6) Primalac koji je bez svijesti ili iz drugih razloga ne može dati saglasnost u pisanom obliku može primiti hitnu transfuziju krvi na osnovu mišljenja nadležnog doktora medicine, koji pruža hitnu medicinsku pomoć.

Član 31.

- (1) Zavod utvrđuje mjere koje obezbjeđuju da se krv i komponente krvi prikupljaju, laboratorijski ispituju, pripremaju, skladište, distribuiraju i izdaju na teritoriji Republike, na način koji omogućava praćenje krvi i komponenti krvi od davaoca do primaoca.
- (2) Zavod obezbjeđuje sistem za identifikaciju svake pojedinačne jedinice krvi ili komponente krvi, što omogućava potpuno praćenje od davaoca do primaoca.
- (3) Sistem praćenja, način označavanja, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake pojedinačne jedinice krvi ili komponente krvi, donosi Zavod u obliku SOP-ova.
- (4) Zavod je dužan da podatke kojima se obezbjeđuje praćenje svake pojedinačne jedinice krvi ili komponenti krvi čuva najmanje 30 godina.

Član 32.

- (1) Ukoliko primjenom transfuzije krvi dođe do ozbiljne neželjene pojave ili ozbiljne neželjene reakcije, doktor medicine odgovoran za praćenje transfuzije kod primaoca dužan je da o tome obavijesti nadležnu službu Zavoda.
- (2) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje način obavještanja, kao i izgled obrasca za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Član 33.

- (1) Direktor zdravstvene ustanove koja u svojoj djelatnosti koristi krv i komponente krvi dužan je da formira Komisiju za transfuzijsku medicinu (u daljem tekstu: Komisija).
- (2) Komisija mora da ima najmanje tri člana, od kojih je jedan doktor medicine specijalista transfuziolog, koji se imenuje na prijedlog direktora Zavoda.

(3) Prilikom formiranja Komisije obezbijediće se ravnopravna zastupljenost polova, kada je to moguće, s obzirom na polni sastav doktora medicine, specijalista transfuziologije u zdravstvenoj ustanovi.

Član 34.

(1) Zadaci Komisije su:

- 1) obavljanje nadzora nad primjenom i postupanjem sa krvlju i komponentama krvi,
- 2) predlaganje mjera za adekvatnu i racionalnu primjenu krvi i komponenti krvi u zdravstvenoj ustanovi koja u svojoj djelatnosti koristi krv i komponente krvi,
- 3) praćenje i vođenje evidencije o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama,
- 4) predlaganje godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi direktoru zdravstvene ustanove koja u svojoj djelatnosti koristi krv i komponente krvi,
- 5) podnošenje godišnjeg izvještaja o radu Komisije direktoru zdravstvene ustanove koja u svojoj djelatnosti koristi krv i komponente krvi.

(2) Komisija donosi poslovnik o svom radu.

Član 35.

(1) Krv i komponente krvi ne mogu se izvoziti iz Republike.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, ministar može odobriti izvoz krvi i komponenti krvi za slučaj elementarnih nepogoda i drugih vanrednih situacija, kao i u slučajevima kada se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi.

(3) U slučaju iz stava 2. ovog člana, mora se obezbijediti laboratorijsko ispitivanje krvi, u skladu sa članom 21. ovog zakona.

Član 36.

(1) Krv i komponente krvi ne mogu se uvoziti u Republiku.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, ministar može odobriti uvoz krvi i komponenti krvi za slučaj elementarnih nepogoda i drugih vanrednih situacija, kao i slučajevima kada se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi.

(3) U slučaju iz stava 2. ovog člana uvezena krv mora ispunjavati uslove propisane ovim zakonom i mora se obezbijediti laboratorijsko ispitivanje krvi, u skladu sa članom 22. ovog zakona.

GLAVA III

SISTEM KVALITETA U TRANSFUZIJSKOJ DJELATNOSTI

Član 37.

(1) Zavod je dužan da uspostavi i održava sistem kvaliteta u obavljanju transfuzijske djelatnosti.

(2) Sistem kvaliteta u transfuzijskoj djelatnosti, u smislu ovog zakona, obuhvata:

- 1) adekvatno organizovanje Zavoda i unutrašnjih organizacionih jedinica, na način koji obezbjeđuje bezbjednost krvi i unapređenje i kontrolu kvaliteta,

- 2) kontinuiranu i dodatnu edukaciju zaposlenih za stručno i kvalitetno obavljanje transfuzijske djelatnosti,
- 3) obezbjeđenje adekvatnog prostora, kako bi se rizik od greške i kontaminacije sveo na minimum,
- 4) opremu i aparate, koji moraju imati redovne validacije, kalibracije i servisiranje, tako da obezbijede sigurnost zaposlenih u radu i bezbjednu krv,
- 5) obezbjeđenje odgovornosti zaposlenih na svim nivoima obavljanja transfuzijske djelatnosti,
- 6) unutrašnju kontrolu kvaliteta rada i
- 7) upravljanje dokumentacijom.

Član 38.

- (1) Standardi za uspostavljanje sistema kvaliteta u obavljanju transfuzijske djelatnosti moraju biti usklađeni sa međunarodnim standardima.
- (2) Uspostavljanje sistema kvaliteta u obavljanju transfuzijske djelatnosti sprovodi nadležna javna ustanova koja obavlja poslove iz oblasti kvaliteta zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

GLAVA IV

OBEZBJEĐIVANJE DOVOLJNIH KOLIČINA BEZBJEDNE KRVI

Član 39.

- (1) Prikupljanjem krvi na području Republike obezbjeđuje se samodovoljnost snabdijevanja krvlju i komponentama krvi, u skladu sa planiranim i povećanim potrebama za takvom krvlju.
- (2) Planirane potrebe za krvlju i komponentama krvi iz stava 1. ovog člana utvrđuju se Godišnjim planom potreba za krvlju i komponentama krvi (u daljem tekstu: Godišnji plan).
- (3) Povećane potrebe za krvlju i komponentama krvi iz stava 1. ovog člana obezbjeđuju se vanrednim akcijama prikupljanja.
- (4) Zdravstvena ustanova koja u svojoj djelatnosti koriste krv i komponente krvi dužne su da najkasnije do 1. novembra tekuće godine dostave Zavodu plan potreba za krvlju i komponentama krvi za narednu godinu.
- (5) Zavod sačinjava prijedlog Godišnjeg plana na osnovu iskazanih potreba za krvlju i komponentama krvi iz stava 4. ovog člana.
- (6) Zavod dostavlja prijedlog Godišnjeg plana Ministarstvu najkasnije do 15. novembra tekuće godine za narednu godinu.
- (7) Ministar na prijedlog Zavoda donosi Godišnji plan, uz prethodno pribavljeno mišljenje Savjeta, najkasnije do 15. decembra tekuće godine za narednu godinu.

Član 40.

Na osnovu Godišnjeg plana, Zavod u saradnji sa Crvenim krstom, Savezom i drugim nevladinim organizacijama koje se bave motivacijom stanovništva za dobrovoljnim davalaštvom donosi godišnji plan akcija prikupljanja krvi i komponenti krvi.

Član 41.

- (1) Organizator akcije prikupljanja krvi je Crveni krst, Savez i druge nevladine organizacije.
- (2) Organizator akcije prikupljanja krvi može biti i Zavod.
- (3) U slučaju iz stava 1. ovog člana organizator akcije prikupljanja krvi dužan je dostaviti Zavodu tromjesečni, polugodišnji i godišnji izvještaj o radu na propagandi i motivaciji stanovništva za dobrovoljnim davalaštvom, kao i o broju organizovanih akcija i broju davalaca koji su dali krv.

Član 42.

- (1) Poslije svakog davanja krvi, davaocu se služi zahvalni obrok, koji obezbjeđuje Zavod.
- (2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, u slučaju organizovane akcije prikupljanja krvi na terenu, zahvalni obrok obezbjeđuje organizator akcije.

GLAVA V

NADZOR

Član 43.

- (1) Nadzor nad obavljanjem transfuzijske djelatnosti obuhvata:
 - 1) unutrašnji nadzor,
 - 2) stručni nadzor,
 - 3) nadzor nad zakonitošću rada i akata i
 - 4) inspeksijski nadzor.
- (2) Nadzor iz stava 1. t. 1), 2) i 3) ovog člana vrši se u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

Član 44.

U obavljanju inspeksijskog nadzora, pored ovlašćenja propisanih posebnim zakonom, zdravstveni inspektor je ovlašćen da:

- 1) naloži otklanjanje nedostataka u pogledu kadra, prostora i opreme za obavljanje transfuzijske djelatnosti,
- 2) naloži donošenje SOP-ova propisanih ovim zakonom,
- 3) naloži uspostavljanje sistema identifikacije svake pojedinačne jedinice krvi i krvne komponente radi praćenja od davaoca do primaoca,
- 4) naloži vođenje evidencija propisanih ovim zakonom, dostavljanje propisanih izvještaja i čuvanje dokumentacije u propisanom roku,

- 5) naloži prijavljivanje ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije u oblasti transfuzijske djelatnosti,
- 6) naloži formiranje Komisije za transfuzijsku medicinu u zdravstvenoj ustanovi koje u svojoj djelatnosti koriste krv i komponente krvi,
- 7) naloži otklanjanje drugih nedostataka tokom planiranja, prikupljanja, ispitivanja, obrade, skladištenja, distribucije, izdavanja i primjene krvi,
- 8) zabrani postupak prikupljanja krvi od lica koje ne može biti davalac i lica koje nije dalo pismenu saglasnost za uzimanje krvi,
- 9) zabrani primjenu krvi koja nije bezbjedna za primaoca i naloži njeno bezbjedno uništavanje,
- 10) zabrani izdavanje krvi zdravstvenoj ustanovi koja nema rješenje ministra o ispunjenosti uslova,
- 11) zabrani uvoz i izvoz krvi bez odobrenja ministra,
- 12) zabrani druge radnje suprotne ovom zakonu i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

GLAVA VI

KAZNENE ODREDBE

Član 45.

- (1) Novčanom kaznom od 5.000 KM do 15.000 KM kazniće se za prekršaj Zavod ako:
- 1) ne ispunjava propisane uslove u pogledu kadra, prostora i opreme (član 10. stav 3),
 - 2) postupak prikupljanja krvi obavlja suprotno principima dobrovoljnosti, anonimnosti i besplatnosti (član 11. stav 1),
 - 3) ne obezbijedi uslove za sprečavanje kontaminacije krvi (član 11. stav 3),
 - 4) prikuplja krv od lica koje ne može biti davalac (član 13),
 - 5) ako ne obezbijedi pismenu saglasnost davaoca (član 14),
 - 6) ne informiše lice koje namjerava dati krv o mogućim neželjenim pojavama i reakcijama (član 15),
 - 7) ne isključi iz davanja krvi lice koje ispunjava uslove za privremeno ili trajno isključivanje (član 16),
 - 8) ne zaštiti lične podatke o davaocu (član 17),

- 9) ne vodi evidenciju o prikupljanju i obradi krvi (član 19),
 - 10) ne čuva podatke o davaocu i drugu dokumentaciju u propisanom periodu (član 20),
 - 11) ne vrši laboratorijsko ispitivanje krvi u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona (član 22),
 - 12) na pismeni zahtjev zdravstvene ustanove ne izvrši laboratorijsko ispitivanje krvi pacijenta ili ne daje konsultacije iz oblasti kliničke transfuziologije (član 23),
 - 13) ne propiše SOP-ove o načinu i kontroli pripreme komponenti krvi i ne priprema komponente krvi potrebne za liječenje pacijenta (član 25. st. 1, 2. i 3),
 - 14) ne uništi sve doze krvi i komponenti krvi koje ne ispunjavaju propisane kriterijume, koje su potencijalno zarazne ili im je terapijski rok istekao (član 25. stav 4),
 - 15) ne obezbijedi odgovarajuće uslove za skladištenje krvi i ne propiše SOP-ove o uslovima čuvanja krvi (član 26),
 - 16) izda krv zdravstvenoj ustanovi koja ne ispunjava uslove u skladu sa odredbama pravilnika koji uređuje uslove za početak rada zdravstvene ustanove koja nema rješenje ministra o ispunjenosti uslova (član 28),
 - 17) ne propiše SOP-ove o načinu uzimanja i obilježavanja uzorka krvi pacijenta (član 28),
 - 18) ne izvrši pretransfuzijsko ispitivanje krvi davaoca i primaoca (član 29),
 - 19) ne obezbijedi sistem identifikacije svake pojedinačne jedinice krvi i krvne komponente, o tome ne propiše SOP-ove i ne čuva podatke u propisanom roku (član 31),
 - 20) vrši uvoz ili izvoz krvi bez odobrenja ministra (čl. 35. i 36),
 - 21) ne uspostavi i održava sistem kvaliteta u obavljanju transfuzijske djelatnosti (član 37),
 - 22) Ministarstvu do 15. novembra tekuće godine ne dostavi prijedlog Godišnjeg plana (član 39. stav 6),
- (2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se odgovorno lice u Zavodu novčanom kaznom od 1.000 KM do 3.000 KM.

Član 46.

- (1) Novčanom kaznom od 2.000 KM do 6.000 KM kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova koja u okviru svoje djelatnosti koristi krv i komponente krvi ako:
- 1) ne uzima i ne obilježava uzorak krvi primaoca u skladu sa SOP-ovima (član 28),
 - 2) ne formira Komisiju za transfuzijsku medicinu (član 33),
 - 3) Zavodu do 1. novembra tekuće godine ne dostavi plan potreba za krvlju za narednu godinu (član 39. stav 4).
- (2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 500 KM do 1.500 KM.

Član 47.

Novčanom kaznom od 500 KM do 1.500 KM kazniće se za prekršaj doktor medicine odgovoran za praćenje transfuzije krvi ako:

- 1) ne informiše primaoca o mogućim posljedicama primjene transfuzije i ne obezbijedi saglasnost primaoca, odnosno njegovog zakonskog zastupnika u pisanoj formi (član 30),
- 2) ne obavijesti nadležnu službu Zavoda o neželjenim pojavama i neželjenim reakcijama u toku primjene transfuzije krvi i krvnih komponenti (član 32. stav 1).

GLAVA VII

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 48.

Ministar će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti pravilnike kojima se propisuju:

- 1) razlozi za privremeno i trajno isključenje davaoca (član 16. stav 4),
- 2) postupak za laboratorijsko ispitivanje krvi davaoca (član 22. stav 3),
- 3) način obavještavanja i izgled obrasca za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 32. stav 2).

Član 49.

Zavod će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti SOP-ove kojima se propisuje:

- 1) način i kontrola pripreme komponenti krvi (član 25),
- 2) uslovi za skladištenje krvi (član 26),
- 3) način uzimanja i obilježavanja uzorka krvi primaoca (član 28),
- 4) sistem praćenja, način označavanja, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svake pojedinačne jedinice krvi ili komponente krvi (član 31).

Član 50.

Do donošenja podzakonskih akata utvrđenih ovim zakonom primjenjivaće se akti koji su važili prije stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 51.

Zavod će uskladiti svoju organizaciju, rad i opšte akte sa odredbama ovog zakona najkasnije u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 52.

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o transfuzijskoj medicini („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 01/08).

Član 53.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srpske“.

Broj: 02/1-021- 641/15

Datum: 21. maj 2015. godine

PREDSJEDNIK

NARODNE SKUPŠTINE

Nedeljko Čubrilović

