

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
ВЛАДА**

**ЗАКОН
О ТРАНСФУЗИЈСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ**

Бања Лука, мај 2015. године

**ЗАКОН
О ТРАНСФУЗИЈСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ**

**ГЛАВА I
ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

Члан 1.

Овим законом уређује се трансфузијска дјелатност, систем квалитета у трансфузијској дјелатности и обезбјеђивања довољних количина безбједне крви и компоненти крви за потребе грађана Републике Српске (у даљем тексту: Република).

Члан 2.

Трансфузијска дјелатност је дјелатност од општег интереса, којом се обезбјеђују довољне количине крви и компоненти крви потребне за лијечење пацијената у Републици.

Члан 3.

(1) Трансфузијска дјелатност, у смислу овог закона, обухвата планирање, прикупљање, тестирање, прераду, складиштење, дистрибуцију, хемовигилансу и издавање крви и компоненти крви намијењених за трансфузију крви.

(2) Трансфузија крви је давање крви или компоненти крви даваоца крви примаоцу крви.

Члан 4.

(1) Трансфузијска дјелатност се врши искључиво на начин и под условима прописаним овим законом и у складу са начелима самодовољности и безбједне трансфузије крви.

(2) Одредбе овог закона не односе се на лијекове добијене из крви или плазме и узимање крви из пупчане врпце и/или плаценте ради издавања матичних ћелија.

Члан 5.

Поједини изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

1) крв је цијела крв узета од даваоца крви и припремљена за трансфузију крви или за даљу прераду,

2) јединица цијеле крви је измјерена количина крви која се даје при једном давању,

3) компонента крви је саставни дио крви (еритроцити, леукоцити, тромбоцити, плазма, криопреципитат) који се припрема примјеном физичких метода (центрифугирање, филтрирање, замрзавање),

4) давалаштво крви је скуп активности усмјерених на мотивисање, обавјештавање, организовање, едукацију, позивање и окупљање давалаца крви, у циљу обезбјеђивања довољних количина безбједне крви за потребе грађана Републике,

5) давалац крви је лице које добровољно даје крв или компоненту крви за терапијску примјену (у даљем тексту: давалац),

6) прималац крви је лице које прима крв или компоненте крви ради терапије (у даљем тексту: прималац),

7) прикупљање крви је поступак узимања цијеле крви од даваоца или узимање крви аферезним поступком,

8) аферезни поступак је циљано издвајање једне или више компоненти крви даваоца путем аутоматског издвајања, при чему се преостале компоненте крви враћају у крвоток даваоца,

9) алогена трансфузија крви је трансфузија крви у којој су давалац и прималац различита лица,

10) аутологна трансфузија крви је трансфузија крви у којој су давалац и прималац исто лице и у којој се примјењује крв претходно намјенски узета,

11) складиштење крви је чување крви и компоненти крви у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуције или издавања,

12) дистрибуција крви је испорука крви и компоненти крви унутар организационих јединица Јавне здравствене установе Завода за трансфузијску медицину Републике Српске (у даљем тексту: Завод),

13) издавање крви је испорука крви и компоненти крви припремљених за трансфузију крви примаоцу,

14) самодовољност је обезбјеђивање крви и компоненти крви у количини која омогућава да се на територији Републике из сопствених извора задовоље све потребе за крвљу и компонентама крви,

15) хемовигиланса је низ организованих поступака надзора у вези са озбиљним нежељеним појавама или озбиљним нежељеним реакцијама код даваоца или примаоца, као и епидемиолошко праћење даваоца,

16) стандардне оперативне процедуре (у даљем тексту: СОП) су писмена упутства која описују кораке у одређеном процесу, укључујући материјале и методе који се користе, као и очекивани крајњи исход, а који су у складу са важећим прописима и прописима Европске уније и Савјета Европе,

17) озбиљна нежељена појава је свака неочекивана појава настала у вези са узимањем, лабораторијским испитивањем, обрадом, складиштењем, дистрибуцијом и издавањем крви и компоненти крви, која може да доведе до преношења заразних болести, смрти или животне угрожености и настанка инвалидитета, односно продужења болести или хоспитализације примаоца,

18) озбиљна нежељена реакција је неочекивани одговор код даваоца или примаоца у вези са трансфузијом крви која може да доведе до преношења заразних болести, смрти или животне угрожености и настанка инвалидитета, односно продужавања болести или хоспитализације даваоца и/или примаоца.

Члан 6.

(1) Савјет за трансфузијску дјелатност (у даљем тексту: Савјет) је савјетодавно тијело Владе Републике Српске (у даљем тексту: Влада) за област трансфузијске дјелатности, које пружа стручну помоћ Министарству здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) у дефинисању опште политике у области трансфузијске дјелатности, даје мишљење на приједлог годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви и разматра друга питања значајна за трансфузијску дјелатност.

(2) Савјет чини десет чланова, од којих су по један представник Министарства, Фонда здравственог осигурања Републике Српске, Црвеног крста Републике Српске (у даљем тексту: Црвени крст), Савеза друштава добровољних давалаца крви Републике Српске (у даљем

тексту: Савез), удружења добровољних давалаца крви, два представника здравствених установа које у својој дјелатности користе крв и компоненте крви и три представника Завода.

(3) Чланови Савјета не остварују право на накнаду за рад по основу чланства у Савјету.

(4) Савјет доноси пословник о раду.

(5) Приликом именовања чланова Савјета обезбиједиће се равноправна заступљеност полова, у складу са законом.

Члан 7.

Граматички изрази употребљени у овом закону за означавање мушког и женског рода подразумијевају оба пола.

ГЛАВА II ОРГАНИЗАЦИЈА ТРАНСФУЗИЈСКЕ ДЈЕЛАТНОСТИ

Члан 8.

(1) Завод је здравствена установа која обавља трансфузијску дјелатност са сједиштем у Бањој Луци.

(2) Оснивач Завода у име Републике је Влада.

(3) Завод је одговоран за поступак прикупљања, тестирања, прераде, складиштења, дистрибуције и издавања крви.

Члан 9.

Дјелатност Завода обухвата:

1) учешће у промоцији добровољног давалаштва са циљем провођења годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви,

2) прикупљање и лабораторијско испитивање крви, припремање компоненти крви, складиштење, дистрибуција и издавање крви,

3) лабораторијско испитивање крви даваоца,

4) лабораторијско испитивање крви пацијента,

5) одређивање еритроцитних крвних група,

6) претрансфузијско испитивање,

7) донорске аферезне поступке,

8) аутологне трансфузије,

9) праћење ефеката трансфузије и нежељених појава и нежељених реакција,

10) типизацију хуманих леукоцитних антигена (HLA),

11) вођење јединствене базе података у области трансфузијске дјелатности,

12) вођење регистра добровољних давалаца коштане сржи,

13) обављање специјализантског стажа у области трансфузијске медицине у складу са Програмом из области специјализација и супспецијализација,

14) организовање наставе по овлашћењу универзитета,

15) додатну едукацију медицинских и лабораторијских техничара за рад у трансфузији,

16) континуирану едукацију запослених за стручно и квалитетно обављање трансфузијске дјелатности,

17) научна истраживања у области трансфузијске дјелатности,

18) предлагање годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви,

19) успостављање и одржавање система квалитета у обављању трансфузијске дјелатности,

20) друге послове из области трансфузијске дјелатности, у складу са законом и актом о оснивању.

Члан 10.

(1) На друга питања која се односе на оснивање, органе, финансирање и престанак рада Завода, а која нису уређена овим законом, примјењују се одредбе закона који уређује област здравствене заштите.

(2) Статутом и другим општим актима Завода уређује се дјелатност Завода, организација рада и друга питања од значаја за рад Завода.

(3) Утврђивање испуњености услова у погледу простора, кадра и опреме за обављање трансфузијске дјелатности врши се у складу одредбама правилника којим се уређују услови за почетак рада здравствене установе.

Члан 11.

(1) Прикупљање крви обавља се на принципима добровољности, анонимности и бесплатности, с циљем да се обезбиједи довољна количина безбједне крви и подстакне добровољно давалаштво крви.

(2) Прикупљање крви обухвата:

- 1) избор даваоца,
- 2) облике и количине крви које се прикупљају,
- 3) лабораторијско испитивање крви даваоца,
- 4) припрему компоненти крви,
- 5) складиштење крви.

(3) Прикупљање крви мора да обезбјеђује потпуну асептичност и одсуство сваке друге контаминације крви и компоненти крви, које су намијењене за терапијску примјену.

(4) Прикупљање крви обавља Завод:

- 1) у својим просторијама и
- 2) путем мобилних екипа на терену.

Члан 12.

Избор даваоца обухвата:

- 1) одређивање вриједности хемоглобина у крви,
- 2) анализу упитника за даваоца и
- 3) преглед доктора медицине

Члан 13.

(1) Давалац може бити свако лице од 18 до 65 година живота за које је, на основу одређивања вриједности хемоглобина у крви, резултата анализе упитника за даваоца и прегледом доктора медицине утврђено да може дати крв без опасности за његово здравље и да трансфузија крви неће угрозити здравље примаоца.

(2) Изузетно од става 1. овога члана, код аутологне трансфузије давалац може бити и лице млађе од 18 година живота, као и лице старије од 65 година живота.

(3) Изузетно од става 1. овог члана, за добијање компоненти крви аферезним поступком давалац може бити лице од 18 до 60 година старости.

Члан 14.

(1) Лице које намјерава дати крв обавезно је да, прије сваког давања крви, на мјесту прикупљања крви, попуни упитник за даваоца и својим потписом потврди вјеродостојност података и сагласност да му буде узета крв.

(2) Изглед и садржај упитника за даваоца прописује Завод.

Члан 15.

(1) Лице које намјерава дати крв мора бити информисано о могућим нежељеним реакцијама и могућим нежељеним појавама током давања крви и лабораторијског испитивања крви и компоненти крви.

(2) Информацију из става 1. овога члана даје доктор медицине у току прегледа лица које намјерава дати крв.

Члан 16.

(1) Доктор медицине, који обавља преглед лица које намјерава дати крв, евидентира у јединственој бази података да је то лице прегледано и да ли може или не може дати крв.

(2) Лице из става 1. овог члана, које намјерава дати крв или компоненту крви, може бити привремено или трајно искључено из давања крви.

(3) У случају искључења из става 2. овог члана обавезно се у јединственој бази података мора навести разлог искључења и евентуално период на које је лице искључено из давања.

(4) Министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар) доноси Правилник о разлозима за привремено и трајно искључење даваоца крви.

Члан 17.

(1) Подаци о даваоцу заштићени су у складу са прописима којима се уређује област заштите личних података и представљају службену и професионалну тајну.

(2) Лични подаци даваоца уносе се у јединствену базу података, која се води у Заводу.

(3) Јединствена база података садржи:

1) име, име једног од родитеља, презиме, датум рођења, јединствени матични број (ЈМБ), адресу становања, идентификациони код и пол даваоца,

2) датум и мјесто гдје је крв прикупљена,

3) организациону јединицу Завода која је обавила прикупљање крви,

4) резултате мјерења притиска, пулса, тежине и клиничког прегледа,

5) количину прикупљене крви,

6) евентуалне нежељене појаве и нежељене реакције, констатоване при прикупљању крви,

7) разлоге искључења и евентуално вријеме за које је неко лице искључено из давања крви.

Члан 18.

(1) Регистар давалаца коштане сржи садржи сљедеће податке:

1) општи подаци:

1. име, име једног од родитеља, презиме, датум рођења, јединствени матични број (ЈМБ), адресу становања, телефон, мејл, идентификациони код и пол даваоца,

2. занимање,

3. крвна група,

4. етничка припадност (националност),
 5. адреса блиске особе за контакт (у случају промјене адресе или телефона),
 - 2) медицински подаци – детаљна анамнеза,
 - 3) ХЛА типизација.
- (2) Подаци из става 1. тачка 1) овог члана прикупљају се на основу пријавног листа.
- (3) Изглед и садржај пријавног листа из става 2. овог члана прописује Завод.

Члан 19.

- (1) Завод је дужан да води евиденцију о прикупљању и обради крви.
- (2) Садржај евиденције из става 1. овог члана прописан је законом којим се уређује област евиденција и статистичких истраживања из области здравствене заштите.

Члан 20.

Завод је дужан да податке о даваоцу, односно цјелокупну медицинску и другу документацију о прикупљању и обради крви чува 15 година.

Члан 21.

Облици прикупљања крви су:

- 1) прикупљање цијеле крви,
- 2) аферезно прикупљање ћелијских елемената – цитафереза и
- 3) аутологна трансфузија крви.

Члан 22.

- (1) Завод је дужан да лабораторијски испитује сваку јединицу крви даваоца на:
- 1) ABO и RhD крвну групу,
 - 2) крвљу преносиве болести (HIV/AIDS, хепатитис Б, хепатитис Ц и сифилис) и
 - 3) скрининг клинички значајних антитијела.
- (2) Завод је дужан обавијестити даваоца крви о резултатима налаза који одступају од референтних вриједности.
- (3) Министар доноси правилник којим се прописује поступак за лабораторијско испитивање јединице крви даваоца.

Члан 23.

Завод за потребе здравствених установа које у својој дјелатности користе крв и компоненте крви, на основу захтјева достављеног у писаној форми, обавља:

- 1) лабораторијско испитивање узорка крви пацијента и
- 2) давање консултација из области клиничке трансфузиологије.

Члан 24.

Завод може лабораторијски испитати узорак крви пацијента на:

- 1) ABO и RhD крвну групу,
- 2) аутоконтролу, директни и индиректни антиглобулински тест,
- 3) идентификацију антиеритроцитних антитијела,
- 4) друге крвнотрупне системе и
- 5) крвљу преносиве болести.

Члан 25.

- (1) Завод из узете крви припрема компоненте крви, потребне за лијечење пацијената.
- (2) Компоненте крви које припрема Завод су: деплазматисана крв, модификована крв, ресуспендовани еритроцити, деплазматисана крв осиромашена леукоцитима и тромбоцитима, опрани еритроцити, филтрирани еритроцити, мјешавина еритроцита групе 0 и плазме група АВ, плазма богата тромбоцитима, концентровани тромбоцити, концентровани тромбоцити добијени цитаферезом, замрзнута свјежа плазма, криопреципитат и свјеже замрзнута плазма осиромашена у криопреципитату.
- (3) Начин и контролу припреме компоненти крви доноси Завод у облику СОП-ова.
- (4) Сва прикупљена крв чији резултати лабораторијског испитивања нису задовољили критеријуме из члана 22. овог закона или је потенцијално заразна, или је рок терапијске употребе истекао, уништава се у складу са прописима који уређују област збрињавања медицинског отпада.

Члан 26.

- (1) Завод је дужан да обезбиједи услове за складиштење крви.
- (2) Услове за складиштење крви прописује Завод у облику СОП-ова.

Члан 27.

- (1) Дистрибуција крви обавља се између организационих јединица Завода, према потребама и захтјевима организационих јединица Завода.
- (2) Изглед и садржај обрасца за дистрибуцију крви доноси Завод.

Члан 28.

- (1) Завод преко својих организационих јединица, а на основу писменог захтјева, издаје крв за потребе здравствене установе.
- (2) Здравствена установа из става 1. овог члана која користи крв и компоненте крви мора да испуњава услове у складу са одредбама правилника који уређује услове за почетак рада здравствене установе.
- (3) Здравствена установа из става 1. овог члана дужна је да уз захтјев достави узорак крви примаоца.
- (4) Начин узимања и обиљежавања узорка крви примаоца доноси Завод у облику СОП-ова.
- (5) Изглед и садржај обрасца за издавање крви доноси Завод.

Члан 29.

Завод, прије издавања крви, мора извршити претрансфузијско испитивање, које подразумијева:

- 1) провјеру ABO и RhD крвне групе даваоца,
- 2) провјеру ABO и RhD крвне групе примаоца,
- 3) избор компоненте крви за трансфузију,
- 4) тест компатибилности,
- 5) идентификацију нађених антитијела код примаоца и
- 6) фенотипизацију и избор крви за имунокомпромитованог примаоца.

Члан 30.

(1) Доктор медицине, одговоран за праћење трансфузије, мора информисати потенцијалног примаоца о могућим посљедицама примања трансфузије крви, како би потенцијални прималац мога донијети одлуку о пристајању на трансфузију крви.

(2) Прималац мора прије трансфузије крви, у писаном облику, дати сагласност за примање трансфузије крви.

(3) Ако је прималац малољетно лице или лице лишено пословне способности, може примити трансфузију крви тек после писане сагласности његовог законског заступника, односно староца.

(4) Законски заступник из става 3. овог члана је родитељ, усвојитељ или старатељ.

(5) Надлежни доктор медицине који сматра да законски заступник, односно старатељ не поступа у најбољем интересу малољетног или лица лишеног пословне способности дужан је да о томе одмах обавијести орган старатељства.

(6) Прималац који је без свијести или из других разлога не може дати сагласност у писаном облику може примити хитну трансфузију крви на основу мишљења надлежног доктора медицине, који пружа хитну медицинску помоћ.

Члан 31.

(1) Завод утврђује мјере које обезбјеђују да се крв и компоненте крви прикупљају, лабораторијски испитују, припремају, складиште, дистрибуирају и издају на територији Републике, на начин који омогућава праћење крви и компоненти крви од даваоца до примаоца.

(2) Завод обезбјеђује систем за идентификацију сваке појединачне јединице крви или компоненте крви, што омогућава потпуно праћење од даваоца до примаоца.

(3) Систем праћења, начин означавања, као и друга питања од значаја за идентификацију сваке појединачне јединице крви или компоненте крви, доноси Завод у облику СОП-ова.

(4) Завод је дужан да податке којима се обезбјеђује праћење сваке појединачне јединице крви или компоненти крви чува најмање 30 година.

Члан 32.

(1) Уколико примјеном трансфузије крви дође до озбиљне нежељене појаве или озбиљне нежељене реакције, доктор медицине одговоран за праћење трансфузије код примаоца дужан је да о томе обавијести надлежну службу Завода.

(2) Министар доноси правилник којим се прописује начин обавјештавања, као и изглед обрасца за пријављивање озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција.

Члан 33.

(1) Директор здравствене установе која у својој дјелатности користи крв и компоненте крви дужан је да формира Комисију за трансфузијску медицину (у даљем тексту: Комисија).

(2) Комисија мора да има најмање три члана, од којих је један доктор медицине специјалиста трансфузиолог, који се именује на приједлог директора Завода.

(3) Приликом формирања Комисије обезбиједиће се равноправна заступљеност полова, када је то могуће, с обзиром на полни састав доктора медицине, специјалиста трансфузиологије у здравственој установи.

Члан 34.

- (1) Задаци Комисије су:
- 1) обављање надзора над примјеном и поступањем са крвљу и компонентама крви,
 - 2) предлагање мјера за адекватну и рационалну примјену крви и компоненти крви у здравственој установи која у својој дјелатности користи крв и компоненте крви,
 - 3) праћење и вођење евиденције о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама,
 - 4) предлагање годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви директору здравствене установе која у својој дјелатности користи крв и компоненте крви,
 - 5) подношење годишњег извјештаја о раду Комисије директору здравствене установе која у својој дјелатности користи крв и компоненте крви.
- (2) Комисија доноси пословник о свом раду.

Члан 35.

- (1) Крв и компоненте крви не могу се извозити из Републике.
- (2) Изузетно од става 1. овог члана, министар може одобрити извоз крви и компоненти крви за случај елементарних непогода и других ванредних ситуација, као и у случајевима када се ради о хитној, медицински оправданој потреби.
- (3) У случају из става 2. овог члана, мора се обезбиједити лабораторијско испитивање крви, у складу са чланом 21. овог закона.

Члан 36.

- (1) Крв и компоненте крви не могу се увозити у Републику.
- (2) Изузетно од става 1. овог члана, министар може одобрити увоз крви и компоненти крви за случај елементарних непогода и других ванредних ситуација, као и случајевима када се ради о хитној, медицински оправданој потреби.
- (3) У случају из става 2. овог члана увезена крв мора испуњавати услове прописане овим законом и мора се обезбиједити лабораторијско испитивање крви, у складу са чланом 22. овог закона.

ГЛАВА III СИСТЕМ КВАЛИТЕТА У ТРАНСФУЗИЈСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

Члан 37.

- (1) Завод је дужан да успостави и одржава систем квалитета у обављању трансфузијске дјелатности.
- (2) Систем квалитета у трансфузијској дјелатности, у смислу овог закона, обухвата:
- 1) адекватно организовање Завода и унутрашњих организационих јединица, на начин који обезбјеђује безбједност крви и унапређење и контролу квалитета,
 - 2) континуирану и додатну едукацију запослених за стручно и квалитетно обављање трансфузијске дјелатности,
 - 3) обезбјеђење адекватног простора, како би се ризик од грешке и контаминације свео на минимум,
 - 4) опрему и апарате, који морају имати редовне валидације, калибрације и сервисирање, тако да обезбиједи сигурност запослених у раду и безбједну крв,

- 5) обезбјеђење одговорности запослених на свим нивоима обављања трансфузијске дјелатности,
- 6) унутрашњу контролу квалитета рада и
- 7) управљање документацијом.

Члан 38.

(1) Стандарди за успостављање система квалитета у обављању трансфузијске дјелатности морају бити усклађени са међународним стандардима.

(2) Успостављање система квалитета у обављању трансфузијске дјелатности спроводи надлежна јавна установа која обавља послове из области квалитета здравствене заштите у складу са законом.

ГЛАВА IV ОБЕЗБЈЕЂИВАЊЕ ДОВОЉНИХ КОЛИЧИНА БЕЗБЈЕДНЕ КРВИ

Члан 39.

(1) Прикупљањем крви на подручју Републике обезбјеђује се самодовољност снабдијевања крвљу и компонентама крви, у складу са планираним и повећаним потребама за таквом крвљу.

(2) Планиране потребе за крвљу и компонентама крви из става 1. овог члана утврђују се Годишњим планом потреба за крвљу и компонентама крви (у даљем тексту: Годишњи план).

(3) Повећане потребе за крвљу и компонентама крви из става 1. овог члана обезбјеђују се ванредним акцијама прикупљања.

(4) Здравствена установа која у својој дјелатности користе крв и компоненте крви дужне су да најкасније до 1. новембра текуће године доставе Заводу план потреба за крвљу и компонентама крви за наредну годину.

(5) Завод сачињава приједлог Годишњег плана на основу исказаних потреба за крвљу и компонентама крви из става 4. овог члана.

(6) Завод доставља приједлог Годишњег плана Министарству најкасније до 15. новембра текуће године за наредну годину.

(7) Министар на приједлог Завода доноси Годишњи план, уз претходно прибављено мишљење Савјета, најкасније до 15. децембра текуће године за наредну годину.

Члан 40.

На основу Годишњег плана, Завод у сарадњи са Црвеним крстом, Савезом и другим невладиним организацијама које се баве мотивацијом становништва за добровољним давалаштвом доноси годишњи план акција прикупљања крви и компоненти крви.

Члан 41.

(1) Организатор акције прикупљања крви је Црвени крст, Савез и друге невладине организације.

(2) Организатор акције прикупљања крви може бити и Завод.

(3) У случају из става 1. овог члана организатор акције прикупљања крви дужан је доставити Заводу тромјесечни, полугодишњи и годишњи извјештај о раду на пропаганди и мотивацији становништва за добровољним давалаштвом, као и о броју организованих акција и броју давалаца који су дали крв.

Члан 42.

(1) Послије сваког давања крви, даваоцу се служи захвални оброк, који обезбјеђује Завод.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, у случају организоване акције прикупљања крви на терену, захвални оброк обезбјеђује организатор акције.

ГЛАВА V НАДЗОР

Члан 43.

(1) Надзор над обављањем трансфузијске дјелатности обухвата:

- 1) унутрашњи надзор,
- 2) стручни надзор,
- 3) надзор над законитошћу рада и аката и
- 4) инспекцијски надзор.

(2) Надзор из става 1. т. 1), 2) и 3) овог члана врши се у складу са законом којим се уређује област здравствене заштите.

Члан 44.

У обављању инспекцијског надзора, поред овлашћења прописаних посебним законом, здравствени инспектор је овлашћен да:

- 1) наложи отклањање недостатака у погледу кадра, простора и опреме за обављање трансфузијске дјелатности,
- 2) наложи доношење СОП-ова прописаних овим законом,
- 3) наложи успостављање система идентификације сваке појединачне јединице крви и крвне компоненте ради праћења од даваоца до примаоца,
- 4) наложи вођење евиденција прописаних овим законом, достављање прописаних извјештаја и чување документације у прописаном року,
- 5) наложи пријављивање озбиљне нежељене појаве и озбиљне нежељене реакције у области трансфузијске дјелатности,
- 6) наложи формирање Комисије за трансфузијску медицину у здравственој установи које у својој дјелатности користе крв и компоненте крви,
- 7) наложи отклањање других недостатака током планирања, прикупљања, испитивања, обраде, складиштења, дистрибуције, издавања и примјене крви,
- 8) забрани поступак прикупљања крви од лица које не може бити давалац и лица које није дало писмену сагласност за узимање крви,
- 9) забрани примјену крви која није безбједна за примаоца и наложи њено безбједно уништавање,
- 10) забрани издавање крви здравственој установи која нема рјешење министра о испуњености услова,
- 11) забрани увоз и извоз крви без одобрења министра,
- 12) забрани друге радње супротне овом закону и прописима донесеним на основу овог закона.

ГЛАВА VI КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 45.

- (1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 15.000 КМ казниће се за прекршај Завод ако:
- 1) не испуњава прописане услове у погледу кадра, простора и опреме (члан 10. став 3),
 - 2) поступак прикупљања крви обавља супротно принципима добровољности, анонимности и бесплатности (члан 11. став 1),
 - 3) не обезбиједи услове за спречавање контаминације крви (члан 11. став 3),
 - 4) прикупља крв од лица које не може бити давалац (члан 13),
 - 5) ако не обезбиједи писмену сагласност даваоца (члан 14),
 - 6) не информише лице које намјерава дати крв о могућим нежељеним појавама и реакцијама (члан 15),
 - 7) не искључи из давања крви лице које испуњава услове за привремено или трајно искључивање (члан 16),
 - 8) не заштити личне податке о даваоцу (члан 17),
 - 9) не води евиденцију о прикупљању и обради крви (члан 19),
 - 10) не чува податке о даваоцу и другу документацију у прописаном периоду (члан 20),
 - 11) не врши лабораторијско испитивање крви у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона (члан 22),
 - 12) на писмени захтјев здравствене установе не изврши лабораторијско испитивање крви пацијента или не даје консултације из области клиничке трансфузиологије (члан 23),
 - 13) не пропише СОП-ове о начину и контроли припреме компоненти крви и не припрема компоненте крви потребне за лијечење пацијента (члан 25. ст. 1, 2. и 3),
 - 14) не уништи све дозе крви и компоненти крви које не испуњавају прописане критеријуме, које су потенцијално заразне или им је терапијски рок истекао (члан 25. став 4),
 - 15) не обезбиједи одговарајуће услове за складиштење крви и не пропише СОП-ове о условима чувања крви (члан 26),
 - 16) изда крв здравственој установи која не испуњава услове у складу са одредбама правилника који уређује услове за почетак рада здравствене установе која нема рјешење министра о испуњености услова (члан 28),
 - 17) не пропише СОП-ове о начину узимања и обиљежавања узорка крви пацијента (члан 28),
 - 18) не изврши претрансфузијско испитивање крви даваоца и примаоца (члан 29),
 - 19) не обезбиједи систем идентификације сваке појединачне јединице крви и крвне компоненте, о томе не пропише СОП-ове и не чува податке у прописаном року (члан 31),
 - 20) врши увоз или извоз крви без одобрења министра (чл. 35. и 36),
 - 21) не успостави и одржава систем квалитета у обављању трансфузијске дјелатности (члан 37),
 - 22) Министарству до 15. новембра текуће године не достави приједлог Годишњег плана (члан 39. став 6),
- (2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице у Заводу новчаном казном од 1.000 КМ до 3.000 КМ.

Члан 46.

(1) Новчаном казном од 2.000 КМ до 6.000 КМ казниће се за прекршај здравствена установа која у оквиру своје дјелатности користи крв и компоненте крви ако:

- 1) не узима и не обиљежава узорак крви примаоца у складу са СОП-овима (члан 28),
- 2) не формира Комисију за трансфузијску медицину (члан 33),
- 3) Заводу до 1. новембра текуће године не достави план потреба за крвљу за наредну годину (члан 39. став 4).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 500 КМ до 1.500 КМ.

Члан 47.

Новчаном казном од 500 КМ до 1.500 КМ казниће се за прекршај доктор медицине одговоран за праћење трансфузије крви ако:

- 1) не информисе примаоца о могућим посљедицама примјене трансфузије и не обезбједи сагласност примаоца, односно његовог законског заступника у писаној форми (члан 30),
- 2) не обавијести надлежну службу Завода о нежељеним појавама и нежељеним реакцијама у току примјене трансфузије крви и крвних компоненти (члан 32. став 1).

ГЛАВА VII ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 48.

Министар ће у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона донијети правилнике којима се прописују:

- 1) разлози за привремено и трајно искључење даваоца (члан 16. став 4),
- 2) поступак за лабораторијско испитивање крви даваоца (члан 22. став 3),
- 3) начин обавјештавања и изглед обрасца за пријављивање озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција (члан 32. став 2).

Члан 49.

Завод ће у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона донијети СОП-ове којима се прописује:

- 1) начин и контрола припреме компоненти крви (члан 25),
- 2) услови за складиштење крви (члан 26),
- 3) начин узимања и обиљежавања узорка крви примаоца (члан 28),
- 4) систем праћења, начин означавања, као и друга питања од значаја за идентификацију сваке појединачне јединице крви или компоненте крви (члан 31).

Члан 50.

До доношења подзаконских аката утврђених овим законом примјењиваће се акти који су важили прије ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са овим законом.

Члан 51.

Завод ће ускладити своју организацију, рад и опште акте са одредбама овог закона најкасније у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 52.

Ступањем на снагу овог закона престаје да важи Закон о трансфузијској медицини („Службени гласник Републике Српске“, број 01/08).

Члан 53.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број:
Датум:

ПРЕДСЈЕДНИК
НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

Недељко Чубриловић