

ZAKON

O TRANSFUZIOLOŠKOJ DELATNOSTI

("Sl. glasnik RS", br. 72/2009)

Na snazi od: 11.09.2009. god.

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se način, postupak, uslovi i organizacija transfuziološke delatnosti, nadzor nad obavljanjem transfuziološke delatnosti na teritoriji Republike Srbije, kao i poslovi državne uprave koji se obavljaju u Upravi za biomedicinu, koja je obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija organa.

Transfuziološka delatnost, u smislu ovog zakona, obuhvata planiranje, prikupljanje, testiranje, preradu krvi i komponenata krvi bez obzira na njihovu namenu, kao i čuvanje, upravljanje, distribuciju, snabdevanje i izdavanje krvi i komponenata krvi namenjenih transfuziji (u daljem tekstu: transfuziološka delatnost).

Odredbe ovog zakona ne odnose se na snabdevanje lekovima dobijenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme, kao ni na matične ćelije koje stvaraju krvne ćelije.

Član 2

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) transfuzija krvi jeste postupak davanja krvi ili komponenata krvi davaoca krvi primaocu krvi;
- 2) krv jeste cela krv uzeta od davaoca krvi i pripremljena za transfuziju ili za dalju preradu;
- 3) jedinica cele krvi jeste izmerena količina krvi koja se daje pri jednom davanju;
- 4) komponenta krvi jeste sastavni deo krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koji se priprema primenom fizičkih metoda (centrifugiranje, filtriranje, zamrzavanje);
- 5) davanje krvi jeste humani gest koji se zasniva na dobrovoljnosti, besplatnosti i anonimnosti;
- 6) davalaštvo krvi jeste skup aktivnosti usmerenih na motivisanje, obaveštavanje, organizovanje, edukaciju, pozivanje i okupljanje davalaca krvi, u cilju obezbeđivanja adekvatnih količina bezbedne krvi za potrebe Republike Srbije;

- 7) davalac krvi jeste zdrava osoba koja dobrovoljno daje krv ili komponente krvi, za terapijsku primenu;
- 8) zabrana davanja krvi jeste privremeno ili trajno oduzimanje mogućnosti osobi da daje krv ili komponente krvi;
- 9) primalac krvi jeste osoba koja je primila krv ili komponente krvi radi lečenja;
- 10) autologna transfuzija jeste transfuzija u kojoj su davalac i primalac krvi isto lice i u kojoj se koristi prethodno uzeta krv i komponente krvi;
- 11) alogena transfuzija jeste transfuzija u kojoj davalac krvi i primalac krvi nisu isto lice;
- 12) aferezni postupak jeste postupak ciljanog izdvajanja jedne ili više komponenta krvi davaoca krvi putem automatskog procesiranja njegove krvi u aparatu, pri čemu se preostale komponente krvi vraćaju davaocu;
- 13) distribucija krvi jeste dostava krvi ili komponenti krvi drugim zavodima, odnosno institutima za transfuziju krvi, službama za transfuziju krvi u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju stacionarnu zdravstvenu delatnost (u daljem tekstu: stacionarne zdravstvene ustanove) i bolničkim bankama krvi;
- 14) izdavanje krvi i komponenta krvi jeste isporuka krvi i komponenta krvi pripremljenih za transfuziju primaocu krvi;
- 15) samodovoljnost jeste obezbeđivanje krvi i komponenta krvi na način koji omogućava da se na teritoriji Republike Srbije, iz sopstvenih izvora zadovolje sve potrebe za krvi i komponentama krvi;
- 16) zavod, odnosno institut za transfuziju krvi jeste zdravstvena ustanova koja planira, prikuplja, testira, prerađuje, čuva, upravlja, distribuira i izdaje ljudsku krv i komponente krvi;
- 17) služba za transfuziju krvi jeste organizaciona jedinica u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi koja prikuplja, testira, prerađuje, distribuira i izdaje prikupljenu krv i komponente krvi;
- 18) bolnička banka krvi jeste organizaciona jedinica koja se obrazuje u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, koja čuva i izdaje krv i komponente krvi za potrebe te zdravstvene ustanove;
- 19) bolnička transfuziološka komisija jeste stručni organ pri stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi koji vrši nadzor nad upotrebom i postupanjem sa krvlju i komponentama krvi i prati i evidentira ozbiljne neželjene događaje i ozbiljne neželjene reakcije;
- 20) ozbiljan neželjeni događaj jeste svaki neželjeni događaj u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem, distribucijom i izdavanjem krvi i komponenta krvi, koji može da dovede do smrti ili životne ugroženosti, stanja nesposobnosti, nemoći primaoca krvi ili komponenta krvi, koji dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;

21) ozbiljna neželjena reakcija jeste neočekivana reakcija kod davaoca krvi ili primaoca krvi u vezi sa davanjem krvi ili transfuzijom krvi ili komponentata krvi koja je opasna po život, ugrožava život, onesposobljava ili dovodi do hospitalizacije ili njenog produžetka;

22) hemovigilansa jeste niz organizovanih postupaka nadzora, u vezi sa ozbiljnim neželjenim događajem ili ozbiljnom neželjenom reakcijom kod davalaca krvi ili primalaca krvi, kao i epidemiološko praćenje davalaca krvi.

Član 3

Republika Srbija u ostvarivanju društvene brige za zdravlje stanovništva obezbeđuje uslove za snabdevanje stanovništva dovoljnom količinom kvalitetne i bezbedne krvi i komponentata krvi:

- 1) planiranjem potreba za lečenje bolesnika krvlju i komponentata krvi;
- 2) podsticanjem samodovoljnosti u snabdevanju stanovništva krvlju i komponentata krvi putem dobrovoljnog, anonimnog i besplatnog davalaštva krvi;
- 3) stvaranjem uslova za podizanje svesti stanovništva o potrebi davanja krvi i komponentata krvi;
- 4) obezbeđivanjem uslova za usklađivanje postupaka prikupljanja, testiranja, prerade, čuvanja, distribucije i izdavanja krvi i komponentata krvi u skladu sa savremenim dostignućima u transfuziološkoj delatnosti;
- 5) uspostavljanjem i razvijanjem jedinstvenog zdravstvenog informacionog sistema u oblasti transfuziološke delatnosti;
- 6) sprovođenjem mera i aktivnosti u oblasti transfuziološke delatnosti u skladu sa zdravstvenom doktrinom i uz upotrebu savremenih zdravstvenih tehnologija.

Član 4

Sredstva za obavljanje transfuziološke delatnosti obezbeđuju se u skladu sa zakonom.

II ORGANIZACIJA TRANSFUZIOLOŠKE SLUŽBE

Član 5

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi i službe za transfuziju krvi pri stacionarnim zdravstvenim ustanovama obavljaju transfuziološku delatnost, iz člana 1. stav 2. ovog zakona (u daljem tekstu: ovlašćena transfuziološka ustanova).

Bolnička banka krvi obrazuje se u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi za obavljanje poslova čuvanja i izdavanja krvi i komponentata krvi i za vršenje pretransfuzionih ispitivanja krvi za potrebe te zdravstvene ustanove.

Na bolničku banku krvi primenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na odgovornog transfuziologa u zdravstvenoj ustanovi, sistem kvaliteta, vođenje dokumentacije, hemovigilansa,

ozbiljni neželjeni događaj, odnosno ozbiljna neželjena reakcija, čuvanje, prevoz i izdavanje krvi, kao i čuvanje podataka i poverljivost podataka.

Ovlašćena transfuziološka ustanova i bolnička banka krvi obavlja transfuziološku delatnost, odnosno određene poslove transfuziološke delatnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i ovim zakonom.

Član 6

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije, pored poslova utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, obavlja i sledeće poslove:

- 1) koordinira, usklađuje i povezuje rad ovlašćene transfuziološke ustanove i bolničke banke krvi pri stacionarnim zdravstvenim ustanovama;
- 2) usklađuje obavljanje transfuziološke delatnosti vezane za izbor davaoca krvi, prikupljanje, testiranje, preradu, čuvanje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenata krvi za kliničku upotrebu, kao i nadzor nad ozbiljnim neželjenim događajima odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama u vezi sa transfuzijom krvi;
- 3) vodi jedinstveni zdravstveni informacioni sistem u oblasti transfuziološke delatnosti;
- 4) prikuplja krvnu plazmu i vrši prijem krvne plazme od ovlašćenih transfuzioloških ustanova za proizvodnju lekova iz krvne plazme;
- 5) saraduje sa međunarodnim organizacijama u oblasti transfuziološke delatnosti.

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju autonomne pokrajine, pored poslova utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, obavlja i poslove iz stava 1. tač. 1) i 2) ovog člana, na teritoriji autonomne pokrajine.

Član 7

Broj, struktura i kriterijumi za utvrđivanje prostornog rasporeda, kao i prostorni raspored ovlašćenih transfuzioloških ustanova i bolničkih banaka krvi, utvrđuje se Planom mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

III USLOVI ZA OBAVLJANJE TRANSFUZIOLOŠKE DELATNOSTI

Član 8

Zdravstvenoj ustanovi, odnosno zdravstvenoj ustanovi za deo zdravstvene ustanove u kojem se obavlja transfuziološka delatnost iz Plana mreže zdravstvenih ustanova može se izdati dozvola za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i ovim zakonom.

Bliže uslove u pogledu kadra, opreme i prostora za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar).

Član 9

Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, podnosi se ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo), preko Uprave za biomedicinu.

Uz zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, zdravstvena ustanova dostavlja:

- 1) podatke o nazivu i sedištu zdravstvene ustanove;
- 2) lične podatke direktora zdravstvene ustanove;
- 3) lične podatke odgovornog lica za obavljanje transfuziološke delatnosti u ustanovi (u daljem tekstu: odgovorni transfuziolog);
- 4) popis poslova transfuziološke delatnosti za koje se traži utvrđivanje ispunjenosti uslova;
- 5) organizacionu šemu zdravstvene ustanove sa naznačenim odgovornostima odgovornih lica i njihove međusobne povezanosti;
- 6) opis sistema kvaliteta koji uključuje i opšti akt o kvalitetu, broj zaposlenih i njihovu stručnu spremu, popis opreme i prostorija za koju se traži ispunjenost uslova za obavljanje transfuziološke delatnosti, kao i opšte akte donete u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita stanovništva od zaraznih bolesti;
- 7) spisak standardnih operativnih procedura za izbor, zadržavanje i procenu davalaca krvi, za obradu i testiranje, distribuiranje, izdavanje, povlačenje krvi i komponenata krvi i za evidentiranje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;
- 8) izveštaj o obavljenom nadzoru nad ispunjenošću uslova za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti.

Član 10

Za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ministar rešenjem izdaje dozvolu za period od pet godina.

Rešenje ministra iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Član 11

Zdravstvena ustanova može podneti zahtev za obnovu dozvole, najkasnije 90 dana pre isteka perioda, za koji je rešenje o dobijanju dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti izdato.

Zahtev za obnovu dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu.

Na postupak obnove dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti iz stava 1. ovoga člana primenjuju se odredbe čl. 9. i 10. ovog zakona.

Član 12

Ministar donosi rešenje o oduzimanju dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ako, na osnovu izveštaja o izvršenom nadzoru, utvrdi da ovlašćena transfuziološka ustanova, odnosno bolnička banka krvi više ne ispunjava uslove za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, ili ako se u obavljanju transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ne pridržava odredaba ovog zakona, kao i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

Rešenje ministra iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Član 13

Direktor zdravstvene ustanove u kojoj se obavlja transfuziološka delatnost, odnosno određeni poslovi transfuziološke delatnosti imenuje odgovornog transfuziologa.

Za odgovornog transfuziologa može biti imenovano lice koje je doktor medicine, specijalista transfuziologije sa najmanje pet godina radnog iskustva na poslovima transfuziološke delatnosti, po položenom specijalističkom ispitu.

Član 14

Odgovorni transfuziolog iz člana 13. stav 1. ovog zakona, odgovoran je:

1) da je svaka jedinica krvi ili komponenta krvi prikupljena i testirana na način utvrđen ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, bez obzira na namenu uzete krvi i komponente krvi;

2) da je krv ili komponenta krvi prerađena, čuvana, distribuirana i izdata u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

3) za dostavljanje podataka utvrđenih članom 9. ovog zakona Ministarstvu u postupku dobijanja dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;

4) za sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji obavljaju transfuziološku delatnost, odnosno određene poslove transfuziološke delatnosti;

5) za kvalitet obavljanja transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;

6) za vođenje dokumentacije i evidencija, za obezbeđivanje hemovigilanse, kao i za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Član 15

Na izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti primenjuju se odredbe ovog zakona i zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak.

IV NAČIN I POSTUPAK OBAVLJANJA TRANSFUZIOLOŠKE DELATNOSTI

A) Sistem kvaliteta u transfuziološkoj delatnosti

Član 16

Ovlašćena transfuziološka ustanova i bolnička banka krvi dužna je da uspostavi i održava sistem kvaliteta obavljanja transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti i da se u svom radu pridržava Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse.

Sistem kvaliteta u transfuziološkoj delatnosti, u smislu ovog zakona, obuhvata utvrđivanje unutrašnje organizacije ovlašćene transfuziološke ustanove na način koji obezbeđuje stalno upravljanje, osiguranje, unapređenje i kontrolu kvaliteta i bezbednosti krvi i komponenata krvi; odgovarajuću stručnu spremu i odgovarajuću edukaciju zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika za kvalitetno i stručno obavljanje poslova transfuziološke delatnosti; prostorije koje su opremljene i održavane na način koji obezbeđuje da se rizik od greške svede na najmanju moguću meru, kako bi se rizik od kontaminacije sveo na najmanji nivo; opremu koja mora da bude validirana, kalibrisana i održavana u skladu sa svojom namenom tako da se svaka zaraženost davalaca krvi i zaposlenih, kao i krvi i komponenata krvi svede na najmanju moguću meru; obezbeđivanje najvišeg nivoa rada pri prikupljanju, testiranju, proizvodnji, čuvanju, distribuciji i izdavanju krvi i komponenata krvi, kao i povlačenje krvi; odgovarajuće čuvanje dokumentacije o postupcima poslovanja, smernicama, priručnicima za obuku i obrascima za izveštavanje; dostupnost dokumenata inspektorima za transfuziološku delatnost prilikom inspekcijskog nadzora; unutrašnju i spoljnu proveru kvaliteta rada ovlašćene transfuziološke ustanove i bolničke banke krvi, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika zaposlenih u njoj (u daljem tekstu: sistem kvaliteta).

Standardi i mere za uspostavljanje sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti moraju biti usklađeni sa standardima medicinske struke u obavljanju transfuziološke delatnosti.

Bliže uslove, standarde i mere za uspostavljanje sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, propisuje ministar.

B) Sigurnost krvi i komponenata krvi

Član 17

Davaoci krvi i komponenata krvi mogu biti punoletne osobe do 65 godina starosti za koje nadležni doktor medicine utvrdi da ne postoje medicinski razlozi koji bi mogli uzrokovati oštećenje zdravlja davalaca ili primalaca krvi.

Davanje krvi je dobrovoljno, besplatno i anonimno.

Izuzetno od stava 1. ovoga člana, kod autologne transfuzije davalac krvi ili komponenata krvi može biti i maloletna osoba, kao i osoba starija od 65 godina.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, za dobijanje komponenata krvi afereznim postupkom davalac krvi može biti punoletna osoba do 60 godina starosti.

Član 18

Lice koje hoće da da krv ili komponente krvi mora biti obavešteno o mogućim reakcijama tokom uzimanja krvi, obimu testiranja krvi, kao i zaštiti podataka o ličnosti.

Lice koje hoće da da krv ili komponente krvi dužno je da pre svakog davanja krvi ili komponente krvi popuni upitnik o davanju krvi ili komponenti krvi i svojim potpisom potvrdi verodostojnost podataka.

Obaveštenje iz stava 1. ovoga člana daje nadležni doktor medicine.

Bliži sadržaj obaveštenja iz stava 1. ovog člana, kao i sadržinu upitnika iz stava 2. ovog člana, propisuje ministar.

Član 19

Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi, nadležni doktor medicine obavezan je da pregleda lice koje pristupa davanju krvi ili komponente krvi.

Obim pregleda, kao i kriterijume za izbor davaoca krvi ili komponenata krvi iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar.

Član 20

Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi lice koje pristupa davanju krvi ili komponente krvi, daje pismenu saglasnost za davanje krvi ili komponente krvi.

Lice koje pristupa davanju krvi ili komponente krvi mora biti obavešteno o mogućnosti da odustane od davanja pre otpočinjanja postupka, kao i o mogućnosti odbijanja davanja, odnosno mogućnosti povlačenja saglasnosti, u bilo kom trenutku u toku davanja.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana daje se nadležnom doktoru medicine i mora biti izraz slobodne volje davaoca, kome je prethodilo odgovarajuće obaveštenje o svrsi davanja krvi i komponente krvi, kao i obaveštenje o uobičajenim rizicima.

Sadržaj obrasca saglasnosti iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Član 21

Nadležni doktor medicine ne sme dozvoliti uzimanje krvi ili komponente krvi, ako prema kriterijumima za izbor davalaca krvi ili komponente krvi utvrdi da tom licu treba privremeno ili trajno zabraniti davanje krvi ili komponente krvi.

V) Testiranje krvi

Član 22

Ovlašćena transfuziološka ustanova koja ima dozvolu za obavljanje postupaka testiranja krvi mora testirati svaku prikupljenu jedinicu krvi ili komponentu krvi, najmanje na:

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

Bliže uslove za testiranje krvi i komponentata krvi propisuje ministar.

G) Primaoci krvi ili komponentata krvi

Član 23

Nadležni doktor medicine, mora obavestiti primaoca krvi ili komponente krvi, pre nego što primi krv ili komponentu krvi o svim posledicama primanja krvi ili komponente krvi kako bi mogao doneti odluku da na predloženu medicinsku meru pristane ili ne.

Primalac krvi mora, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, u pismenom obliku potvrditi da je obavešten o primanju krvi ili komponente krvi, kao i o svim posledicama i da za istu daje saglasnost.

Saglasnost primaoca krvi iz stava 2. ovog člana mora biti data u pismenom obliku.

Primalac krvi pristanak na primanje krvi ili komponente krvi može opozvati usmeno sve dok ne započne njeno izvođenje.

Nadležni doktor medicine dužan je da odustanak primaoca krvi iz stava 4. ovog člana konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi.

Primalac krvi ima pravo da odredi lice koje će u njegovo ime biti obavješteno o svim posledicama primanja krvi ili komponente krvi i dati pristanak u njegovo ime, u slučaju da bude nesposoban da donese odluku o pristanku.

Član 24

Ako je primalac krvi dete ili lice lišeno poslovne sposobnosti, može da primi krv ili komponentu krvi tek nakon datog obavještenja i pismene saglasnosti njegovog zakonskog zastupnika.

Zakonski zastupnik, u smislu ovog zakona, je roditelj, usvojitelj ili staratelj.

Nadležni doktor medicine koji smatra da zakonski zastupnik ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti dužan je da o tome odmah obavesti organ starateljstva.

Izuzetno, dete koje je navršilo 15. godinu života i koje je sposobno za rasuđivanje, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, može samo dati pismenu saglasnost.

Član 25

Primalac krvi koji je bez svesti, ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost, hitno davanje krvi i komponenta krvi može se preduzeti i bez saglasnosti primaoca krvi, na osnovu mišljenja nadležnog doktora medicine koji pruža hitnu medicinsku meru.

Član 26

Nadležni doktor medicine mora primaoca krvi upoznati na mogućnost autologne transfuzije.

Autologne jedinice krvi moraju biti jasno označene i moraju se čuvati odvojeno od alogenskih jedinica krvi.

Član 27

Podaci o ličnosti, podaci o zdravstvenom stanju davaoca krvi, rezultati obavljenih testiranja, kao i razlozi zbog kojih se ne može dati krv, poverljivi su i ovlašćena transfuziološka ustanova mora obezbediti njihovu zaštitu od pristupa neovlašćenog lica.

D) Hemovigilansa krvi i komponenti krvi

Član 28

Ovlašćena transfuziološka ustanova utvrđuje mere koje obezbeđuju da se krv i komponente krvi prikupljaju, testiraju, prerađuju, čuvaju, distribuiraju i izdaju na teritoriji Republike Srbije, na način koji omogućava praćenje krvi i komponenta krvi od davaoca krvi do primaoca krvi i obratno.

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da obezbedi sistem za identifikaciju svakog pojedinačnog uzimanja krvi i svake pojedinačne jedinice krvi i komponente krvi, što omogućava potpuno praćenje krvi i komponente krvi od davaoca krvi do primaoca krvi ili komponente krvi.

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da utvrdi mere kojima se garantuje da je sistem koji se upotrebljava za označavanje krvi i komponenata krvi, kao i svake pojedinačne jedinice krvi, koje se prikupljaju, testiraju, prerađuju, čuvaju, distribuiraju i izdaju u skladu sa sistemom za identifikaciju iz stava 2. ovog člana.

Sistem praćenja, način označavanja, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svakog pojedinačnog uzimanja krvi, odnosno svake pojedinačne jedinice krvi, propisuje ministar.

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da podatke kojima se obezbeđuje potpuno praćenje svakog pojedinačnog uzimanja krvi i svake pojedinačne jedinice krvi, čuva najmanje 30 godina.

Đ) Praćenje i prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija

Član 29

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je, da bez odlaganja, o svim ozbiljnim neželjenim događajima, odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama obavesti Ministarstvo i zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije.

Ukoliko pri upotrebi krvi ili komponenata krvi dođe do ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, nadležni doktor medicine dužan je da o tome obavesti bolničku transfuziološku komisiju pri stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Ovlašćena transfuziološka ustanova koja obavlja transfuziološku delatnost na teritoriji autonomne pokrajine obaveštenje iz stava 1. ovog člana dostavlja i zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju autonomne pokrajine i pokrajinskom organu uprave nadležnom za poslove zdravlja.

Način, postupak, kao i sadržaj obrasca za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, propisuje ministar.

Član 30

Registar ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija iz člana 29. ovog zakona vodi zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije.

E) Bolnička transfuziološka komisija

Član 31

Za vršenje nadzora nad primenom i postupanjem sa krvi i komponentama krvi u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi direktor obrazuje bolničku transfuziološku komisiju.

Bolnička transfuziološka komisija ima najmanje tri člana, od kojih jedan član mora biti doktor medicine specijalista transfuziologije sa najmanje dve godine radnog iskustva u oblasti transfuziološke delatnosti, po položenom specijalističkom ispitu.

Zadaci bolničke transfuziološke komisije jesu da:

- 1) vrši nadzor nad upotrebom i postupanjem sa krvlju i komponentama krvi;
- 2) predlaže mere za racionalnu i adekvatnu primenu krvi i komponentata krvi u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) prati i evidentira ozbiljne neželjene događaje, odnosno ozbiljne neželjene reakcije;
- 4) donosi poslovnik o svom radu;
- 5) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ž) Čuvanje, upravljanje i distribucija krvi

Član 32

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da obezbedi uslove za čuvanje, upravljanje i distribuciju krvi i komponentata krvi.

Bliže uslove za čuvanje, upravljanje i distribuciju krvi i komponentata krvi propisuje ministar.

Član 33

Ovlašćena transfuziološka ustanova obezbeđuje uslove za odlaganje, odnosno uništavanje neupotrebljene krvi i komponentata krvi, u skladu sa zakonom.

Z) Jedinstven registar davalaca krvi

Član 34

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije vodi jedinstven registar davalaca krvi (u daljem tekstu: registar).

U registru iz stava 1. ovoga člana vode se:

- 1) podaci o identifikaciji davalaca na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamene identiteta;
- 2) podaci o zdravstvenom stanju i anamnezi davalaca krvi dobijeni iz upitnika koji popunjava davalac prilikom svakog davanja krvi;
- 3) drugi podaci bitni za utvrđivanje identiteta davalaca i izdvajanje osoba čije bi uzete doze krvi mogle predstavljati zdravstveni rizik za druge osobe ili zdravstveni rizik za njih same.

U registru iz stava 1. ovog člana posebno se vode podaci o licima kojima je privremeno ili trajno izrečena zabrana davanja krvi.

Član 35

Podatke iz člana 34. st. 2. i 3. ovog zakona, prikuplja ovlašćena transfuziološka ustanova i odmah, a najkasnije u roku od tri dana, dostavlja ih zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju Republike Srbije.

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da prikupi podatke o licima, odnosno davaocima krvi iz člana 34. stav 2. ovog zakona kojima je privremeno ili trajno izrečena zabrana davanja krvi.

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da svaku promenu podataka koji se odnose na davaoca krvi iz st. 1. i 2. ovog člana dostavi zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju Republike Srbije odmah, a najkasnije u roku od tri dana od dana saznanja da je došlo do promene podataka.

Član 36

Registar iz člana 34. ovog zakona sastavni je deo jedinstvenog informacionog sistema u oblasti transfuziološke delatnosti.

Registar mora biti dostupan svim zdravstvenim ustanovama koje prikupljaju krv.

Sredstva za vođenje registra iz člana 34. ovog zakona obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

V DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJE U OBLASTI TRANSFUZIOLOŠKE DELATNOSTI

Član 37

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da čuva dokumentaciju o propisanim postupcima, smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse, priručnicima za obuku i edukaciju, kao i obrasce izveštaja o uzimanju, prijemu, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji i izdavanju krvi i komponenata krvi.

Način i postupak čuvanja i dostupnosti dokumentacije iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Član 38

Ovlašćena transfuziološka ustanova vodi evidenciju o:

- 1) broju davalaca krvi i komponenata krvi;
- 2) broju davanja krvi;
- 3) ažuriranom spisku bolničkih banaka krvi koje ovlašćena transfuziološka ustanova snabdeva;
- 4) broju neiskorišćenih jedinica cele krvi;

- 5) broju pripremljenih i distribuiranih komponenata krvi;
- 6) pojavi i broju dobrovoljnih davalaca krvi kod kojih je utvrđeno prisustvo krvlju prenosivih bolesti;
- 7) broju povučenih komponenata krvi;
- 8) broju prijavljenih ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija.

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da o podacima o kojima vodi evidenciju iz stava 1. ovog člana, sačini godišnji izveštaj.

Ovlašćena transfuziološka ustanova evidencije iz stava 1. ovog člana dužna je da čuva najmanje 15 godina.

Način i postupak vođenja evidencija, kao i sadržaj obrasca za vođenje evidencija iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar.

Član 39

Godišnji izveštaj iz člana 38. stav 2. ovog zakona, ovlašćena transfuziološka ustanova dostavlja zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju Republike Srbije, a ovlašćene transfuziološke ustanove na teritoriji autonomne pokrajine dostavljaju zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju autonomne pokrajine do 20. januara tekuće godine, za prethodnu godinu.

Godišnji izveštaj zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju autonomne pokrajine dostavlja zavodu, odnosno institutu osnovanom za teritoriju Republike Srbije i pokrajinskom organu uprave nadležnom za poslove zdravlja do 25. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Zavod, odnosno institut osnovan za teritoriju Republike Srbije objedinjeni godišnji izveštaj o radu ovlašćenih transfuzioloških ustanova na teritoriji Republike Srbije, dostavlja Ministarstvu do 15. februara tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 40

Ministarstvo je dužno da najmanje 15 godina čuva podatke o kojima evidenciju vode ovlašćene transfuziološke ustanove, a koje se odnose na:

- 1) podatke o ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi koja je dobila dozvolu za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;
- 2) podatke vezane za nadzor nad radom i obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi;
- 3) podatke o odgovornom licu za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi;

4) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija.

VI IZVOZ I UVOZ KRVI I KOMPONENATA KRVI

Član 41

Krv i komponente krvi ne smeju se uvoziti niti izvoziti iz Republike Srbije.

Ministar, izuzetno, može u slučaju elementarnih i drugih većih nepogoda i vanrednih prilika odobriti uvoz i izvoz krvi i komponenata krvi.

Ukoliko nastupi slučaj iz stava 2. ovog člana, mora se obezbediti testiranje krvi utvrđeno članom 22. ovog zakona.

VII MOTIVACIJA I PROMOCIJA DAVANJA KRVI I KOMPONENATA KRVI

Član 42

Promociju davanja krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije sprovode zavod, odnosno institut za transfuziju krvi i Crveni krst Srbije.

Promotivne aktivnosti iz stava 1. ovog člana moraju biti kontinuirane i usklađene s potrebama za dovoljnim količinama bezbedne krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije, tokom cele godine.

Član 43

Zdravstvene ustanove koje u obavljanju delatnosti koriste krv i komponente krvi dužne su da svoje godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi dostave zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi na teritoriji Republike Srbije, do 15. oktobra tekuće godine, za narednu godinu.

Zdravstvene ustanove osnovane na teritoriji autonomne pokrajine, koje u obavljanju delatnosti koriste krv i komponente krvi, dužne su da svoje godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi dostave zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju autonomne pokrajine do 1. oktobra tekuće godine za narednu godinu.

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju autonomne pokrajine dužan je da godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi iz stava 2. ovog člana dostavi zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju Republike Srbije do 1. novembra tekuće godine za narednu godinu.

Objedinjeni godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije dostavlja Ministarstvu do 1. novembra tekuće godine za narednu godinu.

Na osnovu objedinjenog godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi iz stava 4. ovog člana Ministarstvo donosi Godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi do 31. novembra tekuće godine za narednu godinu.

Na osnovu Godišnjeg plana potreba Ministarstvo u saradnji sa zavodima, odnosno institutima za transfuziju krvi, kao i sa Crvenim krstom Srbije, donosi Godišnji plan akcija davanja krvi na osnovu plana potreba za krvlju i komponentama krvi prikupljenim od svih zdravstvenih ustanova.

VIII METODOLOGIJA TROŠKOVA OBRADE KRVI I KOMPONENATA KRVI

Član 44

Metodologiju za određivanje troškova obrade krvi i komponentata krvi, propisuje Vlada, na predlog ministra.

IX UPRAVA ZA BIOMEDICINU

Član 45

Uprava za biomedicinu obavlja poslove državne uprave i nadzor nad radom ovlašćenih transfuzioloških ustanova i bolničkih banaka krvi, kao i nadzor nad obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, i to:

1) vrši uvid i kontroliše primenu smernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, kao i standardnih i operativnih postupaka iz oblasti transfuziološke delatnosti;

2) utvrđuje i kontroliše ispunjenost uslova za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti u pogledu kadra, prostora i opreme propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

3) predlaže ministru izdavanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;

4) prati implementaciju i održavanje sistema upravljanja kvalitetom;

5) određuje ovlašćene laboratorije za proveru kvaliteta jedinice krvi i komponente krvi;

6) donosi vodiče dobre prakse za oblasti transfuziološke delatnosti;

7) predlaže ministru sprovođenje vanredne spoljne provere kvaliteta stručnog rada ovlašćene transfuziološke ustanove, odnosno bolničke banke krvi, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;

8) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom.

Dobru proizvođačku praksu i Dobru laboratorijsku praksu u oblasti transfuziološke delatnosti propisuje ministar.

Član 46

U vršenju nadzora nad obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti inspektor za transfuziološku delatnost ovlašćen je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koji se odnose na obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primenu smernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse u transfuziološkoj delatnosti;
- 2) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji se odnose na obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;
- 3) uzima uzorke krvi i komponenata krvi radi utvrđivanja njihovog kvaliteta;
- 4) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;
- 5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;
- 6) naloži izvršenje propisane mere ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi i bolničkoj banci krvi, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;
- 7) privremeno zabrani obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi ako ne postupi u skladu sa naloženim merama predviđenim tačkom 5) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akata kojima je ta mera izrečena;
- 8) privremeno zabrani obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi i bolničkoj banci krvi ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila propisane mere koje je izrekao inspektor za transfuziološku delatnost i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;
- 9) privremeno zabrani obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti zdravstvenoj ustanovi, odnosno službi za transfuziju krvi pri stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi koja nema dozvolu za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti u skladu sa ovim zakonom;
- 10) privremeno zabrani rad odgovornom transfuziologu u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi i bolničkoj banci krvi, ako obavlja transfuziološku delatnost, odnosno određene poslove

transfuziološke delatnosti suprotno odredbama ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;

11) naredi povlačenje krvi ili komponenata krvi ako ne ispunjavaju uslove iz ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;

12) naredi uništavanje neispravne jedinice krvi ili komponente krvi u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

13) preduzima i druge mere, u skladu sa zakonom.

Nadzor nad obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

Član 47

Ovlašćene transfuziološke ustanove i bolničke banke krvi dužne su da inspektoru za transfuziološku delatnost omoguće nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omoguće neometan pregled prostorija, opreme, jedinica uzete krvi ili komponente krvi, kao i akata i drugih podataka neophodnih za obavljanje ovih poslova.

Inspektor za transfuziološku delatnost u vršenju poslova nad ovlašćenom transfuziološkom ustanovom i bolničkom bankom krvi, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, ima pravo da privremeno oduzme predmete i izvornu dokumentaciju ovlašćene transfuziološke ustanove i transfuziološke banke krvi, uz obavezu izdavanja potvrde o privremenom oduzimanju predmeta, odnosno dokumentacije.

Član 48

O izvršenom pregledu i radnjama preduzetim u obavljanju poslova inspektor za transfuziološku delatnost dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja se ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi.

Inspektor za transfuziološku delatnost na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donosi rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana, može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za transfuziološku delatnost oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem ovlašćene transfuziološke ustanove, odnosno bolničke banke krvi nad kojim je izvršen nadzor, učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese

nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo, privredni prestup, odnosno zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

Član 49

Inspektor za transfuziološku delatnost je samostalan u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Inspektor za transfuziološku delatnost je dužan da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva kao službenu tajnu podatke do kojih dođe u toku vršenja nadzora, a posebno podatke koji se odnose na lične podatke i podatke o zdravstvenom stanju davaoca krvi, odnosno primaoca transfuzije.

Na vršenje nadzora inspektora za transfuziološku delatnost primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, kao i zakona kojim je uređen rad državne uprave, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

Član 50

Poslove inspektora za transfuziološku delatnost može vršiti lice koje ima završen: medicinski fakultet, specijalizaciju iz transfuziologije, najmanje pet godina radnog iskustva na poslovima iz transfuziološke delatnosti po položenom specijalističkom ispitu, stručni ispit za rad u državnim organima i da je stekao posebna stručna znanja za oblast transfuziologije u skladu sa najvišim standardima nadležnih organizacija i stručnih tela Evropske unije.

Inspektor za transfuziološku delatnost ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu legitimacije iz stava 3. ovog člana propisuje ministar.

Član 51

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti snosi podnosilac zahteva.

Sredstva iz stava 1. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

Visinu troškova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

X NADZOR

Član 52

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši Ministarstvo.

XI KAZNENE ODREDBE

Privredni prestupi

Član 53

Novčanom kaznom od 100.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice - zdravstvena ustanova ako:

- 1) vrši preradu krvi i komponente krvi namenjene transfuziji za koju nema dozvolu (član 10. stav 1);
- 2) distribuira i izda krv i komponente krvi namenjene transfuziji za koje je utvrđeno da neispunjavaju propisani kvalitet (član 16. stav 1);
- 3) distribuira i izda krv i komponente krvi namenjene transfuziji, a čiji je rok važenja označen na jedinici krvi i komponente krvi istekao (član 28. st. 1. i 2);
- 4) izveze ili uveze krv ili komponente krvi suprotno odredbama ovog zakona ili ako izveze ili uveze krv ili komponente krvi u slučaju elementarnih ili drugih većih nepogoda i vanrednih prilika, bez odobrenja ministra (član 41).

Novčanom kaznom za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi kaznom od 50.000 do 200.000 dinara.

Prekršaji

Član 54

Novčanom kaznom od 200.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaje, pravno lice - zdravstvena ustanova ako:

- 1) obavlja transfuziološku delatnost, odnosno određene poslove transfuziološke delatnosti, a ne ispunjava uslove utvrđene zakonom (član 5. stav 4);
- 2) započne sa obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti pre dobijanja dozvole izdate od strane ministra ili ako obavlja ovu delatnost suprotno dobijenoj dozvoli (član 8);
- 3) obavlja transfuziološku delatnost, odnosno određene poslove transfuziološke delatnosti, a nije obnovila dozvolu u skladu sa ovim zakonom (član 11);
- 4) nastavi sa obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti po oduzimanju dozvole za obavljanje ovih poslova (član 12);
- 5) ne imenuje lice odgovorno za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti (član 13. stav 1);

- 6) ne uspostavi i ne održava sistem kvaliteta u obavljanju transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti (član 16. stav 1);
- 7) ne izvrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi ili komponente krvi u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona (član 22. stav 1);
- 8) ne obezbedi zaštitu od pristupa neovlašćenog lica podacima o ličnosti, podacima o zdravstvenom stanju davaoca krvi, rezultatima obavljenih testiranja, kao i razlozima zbog kojih se ne može dati krv (član 27. stav 1);
- 9) ne utvrdi mere koje obezbeđuju da se krv i komponente krvi prikupljaju, testiraju, prerađuju, čuvaju, distribuiraju i izdaju na način koji omogućava praćenje krvi i komponente krvi od davaoca do primaoca i obratno ili ako ne obezbedi sistem identifikacije svakog pojedinačnog uzimanja krvi i svake pojedinačne jedinice krvi i komponente krvi, ili ako ne utvrdi mere kojima se garantuje usklađenost sa sistemom identifikacije svakog pojedinačnog uzimanja krvi i svake pojedinačne jedinice krvi i komponente krvi, ili ako ne obezbedi čuvanje podataka kojima se obezbeđuje potpuno praćenje svakog pojedinačnog uzimanja krvi i svake pojedinačne jedinice krvi predviđene ovim zakonom (član 28);
- 10) ne prijavi ozbiljne neželjene događaje, odnosno ozbiljne neželjene reakcije na način predviđen ovim zakonom (član 29. st. 1. i 3);
- 11) ne obrazuje bolničku transfuziološku komisiju ili ako bolnička transfuziološka komisija ne obavlja zadatke na način utvrđen ovim zakonom (član 31);
- 12) ne obezbedi uslove za čuvanje, upravljanje i distribuciju krvi i komponentata krvi (član 32. stav 1);
- 13) ne obezbedi uslove za odlaganje, odnosno uništavanje jedinica krvi i komponentata krvi (član 33);
- 14) ne prikupi podatke o davaocima krvi, odnosno o licima kojima je privremeno ili trajno izrečena zabrana davanja krvi predviđena članom 34. ovog zakona, odnosno ako ne prikupi svaku promenu u ovim podacima (član 35);
- 15) ne čuva dokumentaciju utvrđenu članom 37. ovog zakona;
- 16) ne vodi evidenciju i ne sačini godišnji izveštaj u skladu sa članom 38. ovog zakona;
- 17) ne dostavi godišnji izveštaj o radu u rokovima utvrđenim ovim zakonom (član 39);
- 18) ne dostavi godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi u rokovima i na način utvrđen ovim zakonom (član 43. st. 1, 2, 3. i 4);
- 19) onemogućiti nesmetano obavljanje poslova inspektorima za transfuziološku delatnost, odnosno ako onemogućiti pregled prostorija, opreme, jedinice uzete krvi ili komponente krvi, kao i akata i drugih podataka (član 47. stav 1).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara.

Član 55

Novčanom kaznom od 200.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike ako:

- 1) obavlja poslove suprotno članu 6. ovog zakona;
- 2) ne vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija utvrđen članom 29. ovog zakona (član 30);
- 3) ne vodi jedinstven registar davalaca krvi u skladu sa zakonom (član 34);
- 4) ne obezbedi dostupnost podataka iz registra davalaca krvi i komponenti krvi svim zdravstvenim ustanovama koje prikupljaju krv i komponente krvi (član 36. stav 2).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara.

Član 56

Novčanom kaznom od 200.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Autonomne pokrajine Vojvodine ako obavlja poslove suprotno članu 6. stav 1. tač. 1) i 2) ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Autonomne pokrajine Vojvodine novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara.

Član 57

Novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice - odgovorni transfuziolog za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ako obavlja delatnost suprotno odredbama člana 14. ovog zakona.

Član 58

Novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice - doktor medicine ako:

- 1) postupi suprotno odredbi člana 17. ovog zakona;
- 2) ne da obaveštenje propisano članom 18. stav 3. ovog zakona;
- 3) pre svakog davanja krvi ili komponente krvi ne pregleda lice koje je pristupilo davanju krvi ili komponente krvi (član 19. stav 1);

- 4) dozvoli uzimanje krvi i komponente krvi od lica koje nije dalo pismenu saglasnost za dobrovoljno davanje krvi ili komponente krvi (član 20. stav 3);
- 5) dozvoli uzimanje krvi ili komponente krvi od lica za koje je utvrđeno da mu prema kriterijumima za izbor davalaca krvi ili komponente krvi treba privremeno ili trajno zabraniti davanje krvi ili komponente krvi (član 21);
- 6) primaocu krvi pre nego što primi krv ili komponentu krvi ne da obaveštenje o svim posledicama primanja krvi ili komponente krvi, ili ako odustanak primaoca krvi ili komponente krvi ne konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi ili ako bez pristanka primaoca, odnosno protivno njegovoj volji budu preduzete mere primanja krvi ili komponente krvi suprotno odredbama ovog zakona (član 23);
- 7) ne obavesti organ starateljstva kada smatra da zakonski zastupnik ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti (član 24. stav 3);
- 8) ne upozna primaoca krvi sa mogućnošću autologne transfuzije (član 26. stav 1).

XII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 59

Ministar će doneti propise za sprovođenje ovog zakona u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove koje obavljaju transfuziološku delatnost nastavljaju sa radom u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona.

Član 60

Zdravstvene ustanove koje obavljaju transfuziološku delatnost, odnosno određene poslove transfuziološke delatnosti uskladiće svoje opšte akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana donošenja propisa za sprovođenje ovog zakona.

Član 61

Rešenja o izdavanju dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti zdravstvenim ustanovama iz člana 60. ovog zakona ministar će doneti u roku od 12 meseci od dana početka rada Uprave za biomedicinu.

Član 62

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije organizovaće vođenje jedinstvenog registra davalaca krvi, najkasnije u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije organizovaće vođenje registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, najkasnije u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 63

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za transfuziološku delatnost utvrđenih ovim zakonom, poslove nadzora obavlja zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 64

Odredbe člana 6. stav 2, člana 29. stav 3, člana 39. st. 1. i 2, člana 43. st. 2. i 3. i člana 56. ovog zakona primenjivaće se od dana stupanja na snagu zakona o utvrđivanju određenih nadležnosti Autonomne pokrajine Vojvodine.

Član 65

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjivaće se od 1. januara 2010. godine.