

(„Službene novine Federacije BiH“, broj 09/10)

Na osnovu člana IV.B.7.a) (IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O KRV I KRVNIM SASTOJCIMA

Prolašava se Zakon o krvi i krvnim sastojcima koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Predstavničkog doma od 13. januara 2010. godine i na sjednici Doma naroda od 28. januara 2010. godine.

Broj 01-02-87/10
18. februara 2010. godine
Sarajevo

Predsjednica
Borjana Krišto, s. r.

ZAKON

O KRV I KRVNIM SASTOJCIMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se organizacija transfuzijske djelatnosti, uvjeti i standardi kvaliteta, sigurnosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji, izdavanju i upotrebi ljudske krvi i krvnih sastojaka u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), finansiranje transfuzijske službe, kao i druga pitanja koja se odnose na transfuzijsku medicinu.

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na snabdijevanje lijekovima dobijenim iz ljudske krvi ili plazme, kao ni na krvotvorne matične ćelije.

Član 2.

Prikupljanje, testiranje, prerada, čuvanje, distribucija i upotreba krvi i krvnih sastojaka u Federaciji vrši se u skladu sa direktivama Evropske unije, preporukama Svjetske zdravstvene organizacije, preporukama Vijeća Evrope, dobrom laboratorijskom, proizvođačkom i kliničkom praksom, kao i drugim propisima iz ove oblasti.

Djelatnost iz stava 1. ovog člana, obavljat će se u skladu sa principom općeg koncepta samodovoljnosti krvi, dobrovoljnog neplaćenog davalaštva krvi i sigurnog transfuzijskog liječenja.

Član 3.

Provedba odredbi ovog zakona, kao i podzakonskih propisa donijetih na osnovu ovog zakona, obaveza je kantona i Federacije, zdravstvenih ustanova, zavoda zdravstvenog osiguranja i drugih pravnih i fizičkih lica.

Član 4.

Pojedini izrazi, upotrijebljeni u ovom zakonu, imaju sljedeće značenje:

- **krv** je cijela ljudska krv, uzeta od davaoca krvi u vrećicu/kesu sa antikoagulantnom otopinom, pripremljena za transfuziju ili za proizvodnju krvnih sastojaka,
- **jedinicu krvi** je propisana količina krvi koju davalac daje pri jednom davanju,
- **krvni sastojak** je sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat), koji se priprema primjenom fizičkih metoda (centrifugiranje, filtriranje, zamrzavanje, itd.),
- **alogeni transfuzija** je oblik transfuzijskog liječenja u kojem davalac i primalac krvi i krvnog sastojka nije isto lice,
- **autologna transfuzija** je oblik transfuzijskog liječenja u kojem je davalac i primalac krvi i krvnog sastojka isto lice,
- **aferezna procedura** je postupak izdvajanja jednog ili više sastojaka krvi putem automatskog procesuiranja cijele krvi u aparatu, pri čemu se neiskorišteni sastojci krvi vraćaju u krvotok davaoca, tokom ili na kraju postupka,
- **hemostaza** predstavlja skladan i uravnotežen skup raznih reakcija kojima se unutar krvnih žila krv održava tekućom ili se nakon ozljede zaustavlja krvarenje,
- **transfuzijska djelatnost** je djelatnost od općeg interesa kojom se osiguravaju dovoljne količine krvi i krvnih sastojaka za liječenje oboljelih i povrijeđenih,
- **ozbiljan štetni događaj** je bilo koji neželjeni događaj u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem i distribucijom krvi i krvnih sastojaka, koji bi mogao prouzrokovati smrt ili ugroziti život i prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima hospitalizaciju ili obolijevanje ili produženje hospitalizacije odnosno bolesti,
- **ozbiljna štetna reakcija** je nepoželjni odgovor kod davaoca ili primaoca, povezan sa uzimanjem ili transfuzijom krvi odnosno krvnog sastojka, a koji može prouzrokovati smrt ili ugroziti život i prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima hospitalizaciju ili obolijevanje ili produženje hospitalizacije odnosno bolesti,
- **izdavanje krvi i krvnih sastojaka** je podjela krvi i krvnih sastojaka za transfuziju, isključivo unutar bolničke zdravstvene ustanove,
- **distribucija krvi i krvnih sastojaka** je dostava krvi i krvnih sastojaka za transfuziju i proizvodnju lijekova iz krvi i plazme,
- **dobra klinička praksa** u transfuzijskoj medicini je optimalna upotreba krvi, krvnih sastojaka i proizvoda dobijenih iz krvi u kliničkoj praksi,
- **davanje krvi** je humana gesta koja se odvija u skladu sa načelima dobrovoljnosti, besplatnosti i anonimnosti,
- **davalac krvi** je lice dobrog zdravstvenog stanja, sa dobrom medicinskom historijom, koje dobrovoljno daje krv ili krvni sastojak za potrebe liječenja bolesnika,
- **odbijanje** je trajno ili privremeno odbijanje pojedinca pri davanju krvi ili krvnog sastojka,
- **dobra proizvođačka praksa** je dio sistema osiguranja kvaliteta koji omogućava da se krv i krvni sastojci kontinuirano proizvode u obliku koji zadovoljava postojeće standarde kvalitete i njihovu namjenu (kvalitet, sigurnost i efikasnost su planski ugrađeni u svaki proizvod),
- **dobra laboratorijska praksa** predstavlja sistem osiguranja kvaliteta čiji je cilj da se laboratorijske aktivnosti dosljedno sprovode i kontrolišu u skladu sa zahtjevima kvaliteta,
- **samodovoljnost** je načelo snabdijevanja krvlju i krvnim sastojcima u kom se iz vlastitih izvora zadovoljavaju potrebe stanovništva krvlju i krvnim sastojcima za savremeno transfuzijsko liječenje,
- **primalac krvi** je lice koje prima krv ili krvni sastojak u svrhu liječenja,

- **transfuzija** je prenos davaočeve krvi ili krvnog sastojka primaocu,
- **sistem kvaliteta** podrazumijeva dobru organizacionu strukturu, definirane odgovornosti, procedure, postupke i resurse za provođenje upravljanja kvalitetom i uključuje sve aktivnosti koje doprinose kvalitetu direktno ili indirektno,
- **upravljanje kvalitetom** znači koordinirane aktivnosti za upravljanje i kontrolu organizacije u vezi sa kvalitetom na svim nivoima zdravstvene ustanove,
- **kontrola kvaliteta** je dio sistema kvaliteta usmjeren na ispunjavanje zahtjeva kvaliteta,
- **osiguranje kvaliteta** je skup mjera i aktivnosti koje je potrebno sprovesti da bi se osigurao kvalitet krvi i krvnih sastojaka potreban za njihovu namjeravanu upotrebu,
- **standardna operativna procedura (SOP)** je detaljno, precizno i pregledno uputstvo za obavljanje radnih zadataka i procedura, napisano u standardnoj formi u skladu sa principima dobre transfuzijske prakse,
- **transfuzijsko testiranje** uključuje predtransfuzijsko testiranje i sva ostala testiranja potrebna za sigurnu transfuziju.

Član 5.

S ciljem osiguravanja uvjeta za snabdijevanje stanovništva Federacije sigurnom i kvalitetnom krvlju i krvnim sastojcima neophodno je:

- utvrditi jedinstvenu politiku i strategiju za unapređenje oblasti transfuzijske medicine,
- osigurati uvjete za edukaciju zdravstvenih radnika iz područja transfuzijske medicine,
- planirati potrebe za liječenjem krvlju i krvnim sastojcima u redovnim i vanrednim uvjetima,
- osiguravati uvjete za podizanje svijesti stanovništva o potrebi prikupljanja krvi i krvnih sastojaka,
- promovirati načelo samodovoljnosti u snabdijevanju stanovništva krvlju i krvnim sastojcima,
- uspostaviti i voditi registar zdravstvenih ustanova koje imaju odobrenje federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: ministar) za postupke prikupljanja, testiranja, prerade, čuvanja, distribucije, izdavanja krvi i krvnih sastojaka,
- uspostaviti nadzor nad ukupnom sigurnošću i kvalitetom krvi i krvnih sastojaka,
- uspostaviti i održavati informacijski sistem kojim se osigurava tačnost, cjelovitost, ažurnost, sigurnost i kontinuitet praćenja svih podataka neophodnih za uspješno funkcioniranje transfuzijskih ustanova na teritoriji Federacije.

II. ORGANIZACIJA TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI

1. Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine

Član 6.

Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod) je zdravstvena ustanova, čiji je osnivač Federacija i koja obavlja transfuzijsku djelatnost na teritoriji Federacije u skladu sa propisom koji reguliraju zdravstvenu zaštitu i ovim zakonom.

Član 7.

Federalni zavod, pored poslova koje obavlja na osnovu propisa koji regulira zdravstvenu zaštitu obavlja i slijedeće poslove:

- propagira dobrovoljno davalaštvo krvi,
- organizira i provodi kontinuiranu edukaciju kadra iz oblasti transfuzijske medicine,
- istraživačku djelatnost u transfuzijskoj medicini,
- nadzire racionalnost/opravanost primjene krvi i krvnih sastojaka,

- prati i analizira efekte transfuzijskog liječenja,
- donorske i terapijske aferezne procedure,
- prikupljanje krvi za autolognu transfuziju,
- ispitivanje poremećaja hemostaze,
- imunogenetsku obradu i testove za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i davaoca,
- vodi evidencije i dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona,
- uspostavlja i održava jedinstven informacijski sistem podataka u skladu sa ovim zakonom,
- vodi jedinstveni registar davaoca koji su privremeno ili trajno isključeni zbog preboljele zarazne bolesti, davaoca u čijoj je krvi potvrđenim testovima dokazana prisutnost uzročnika zaraznih bolesti, davaoca čija je krv u postupku transfuzije uzrokovala bolest primaoca i davaoca rijetkih krvnih grupa, kao i jedinstveni registar oboljelih od hemofilije,
- vodi jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
- ostvaruje saradnju sa međunarodnim organizacijama, udruženjima i srodnim transfuzijskim ustanovama u Bosni i Hercegovini i u drugim državama,
- i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

2. Ovlaštene zdravstvene ustanove

Član 8.

Zdravstvene ustanove koje imaju odobrenje za obavljanje određenih poslova transfuzijske djelatnosti (u daljnjem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove) su:

- transfuzijski centri,
- odsjeci za transfuziju.

a) Transfuzijski centar

Član 9.

Transfuzijski centar je dio javne zdravstvene bolničke ustanove.

Transfuzijski centar obavlja slijedeće poslove i zadatke:

- prikuplja, testira, proizvodi, skladišti, izdaje i distribuira krv i krvne sastojke,
- laboratorijska ispitivanja iz domena transfuzijske medicine,
- nadzire racionalnost/opravanost primjene krvi i krvnih sastojaka,
- prati i analizira efekte transfuzijskog liječenja,
- donorske i terapijske aferezne procedure,
- prikuplja krv za autologne transfuzije,
- ispituje poremećaje hemostaze,
- vodi evidencije i dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona,
- Federalnom zavodu dostavlja podatke za jedinstvene registre iz člana 7. ovog zakona,
- propagira dobrovoljno davalaštvo krvi,
- edukaciju iz transfuzijske medicine u skladu sa propisom koji regulira zdravstvenu zaštitu,
- i druge poslove za koje ima odobrenje ministra.

b) Odsjek za transfuziju

Član 10.

Odsjek za transfuziju je dio zdravstvene ustanove bolničke zdravstvene zaštite koji obavlja slijedeće poslove i zadatke:

- potražuje krv i krvne sastojke od Federalnog zavoda ili transfuzijskih centara,
- čuva i izdaje krv i krvne sastojke,
- predtransfuzijsko testiranje,
- vodi evidencije i dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona,
- prati efekte transfuzije krvi i krvnih sastojaka,
- učestvuje u programu autologne transfuzije,
- i druge poslove u skladu sa odredbama ovog zakona.

Odsjek za transfuziju obavlja djelatnost iz stava 1. ovog člana za potrebe zdravstvene ustanove u kojoj djeluje.

Član 11.

Bliže uvjete prostora, medicinsko-tehničke opreme i stručnog kadra, koje moraju ispuniti ovlaštene zdravstvene ustanove, na prijedlog Stručne komisije za transfuzijsku medicinu, pravilnikom utvrđuje ministar.

III. ODOBRENJE ZA OBAVLJANJE TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI

Član 12.

Poslove prikupljanja, testiranja, prerade, čuvanja, distribucije i izdavanja krvi i krvnih sastojaka obavlja Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove.

Odobrenje ovlaštenim zdravstvenim ustanovama daje ministar rješenjem na osnovu dokumentiranog zahtjeva iz člana 13. ovog zakona i neposrednog uvida kod podnosioca zahtjeva.

Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda u skladu sa zakonom.

Član 13.

Zahtjev za davanje odobrenja iz člana 12. ovoga zakona mora sadržavati:

- naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
- lične podatke direktora zdravstvene ustanove,
- lične podatke odgovornog lica za transfuzijsku djelatnost u ustanovi (ime i prezime, stručna sprema, kontakt adresa i telefon),
- za transfuzijske centre i popis odsjeka za transfuziju koje će snabdijevati krvlju i krvnim sastojcima,
- popis postupaka i poslova za koje se traži odobrenje.

Pored dokumentacije iz stava 1. ovog člana zahtjev mora sadržavati:

- opis sistema kvaliteta,
- popis postojećih standardnih operativnih procedura (za izbor davalaca krvi i krvnih sastojaka, za uzimanje krvi i krvnih sastojaka, za testiranje i preradu krvi i krvnih sastojaka, za skladištenje, distribuciju, izdavanje, za povlačenje krvi i krvnih sastojaka, kao i za evidentiranje i izvještavanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima),

- broj i kvalifikaciju zaposlenika,
- prikaz prostora i opreme za postupke za koje se odobrenje traži,
- rezultate vanjske kontrole kvaliteta u postupku obnove odobrenja.

Član 14.

Odobrenje iz člana 12. ovog zakona daje se na rok od pet godina.

Član 15.

Ovlaštena zdravstvena ustanova će najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja, podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

Na postupak obnove odobrenja primjenjuju se odredbe člana 13. ovoga zakona.

Član 16.

Ministar, po službenoj dužnosti, donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz člana 12. ovog zakona ako se u postupku nadzora utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova:

- više ne ispunjava uvjete za obavljanje odobrenih postupaka,
- ne pridržava se odredbi ovog zakona i provedbenih propisa donijetih na osnovu ovog zakona.

Rješenje iz stava 1. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda u skladu sa zakonom.

Član 17.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) vodi registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova.

IV. UPRAVLJANJE KVALITETOM

Član 18.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove uspostaviti će sistem kvaliteta i sigurnosti u obavljanju transfuzijske djelatnosti koji se zasniva na načelima dobre laboratorijske, proizvođačke i kliničke prakse.

Ministar će, na prijedlog Stručne komisije za transfuzijsku medicinu, donijeti Pravilnik o osiguranju kvaliteta i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka kojim će se pobliže utvrditi standardi i specifikacije sistema kvaliteta i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka, usklađene sa zahtjevima međunarodno priznatih standarda iz područja transfuzijske medicine i naučno-tehnološkim razvojem.

Član 19.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su osigurati, licima koja neposredno učestvuju u prikupljanju, testiranju, preradi, skladištenju, izdavanju i distribuciji krvi i krvnih sastojaka, stručno osposobljavanje i kontinuirano usavršavanje u cilju osiguranja kvaliteta i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka.

Član 20.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove imenovat će odgovorno lice za transfuzijsku djelatnost (u daljem tekstu: odgovorno lice).

Odgovorno lice dužno je:

- osigurati da se svaka jedinica krvi ili krvnih sastojaka prikupi, testira, preradi, čuva i distribuira, u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima,
- nadzirati provedbu odredbi ovog zakona koje se odnose na: sistem kvaliteta, vođenje dokumentacije, vođenje evidencije, kontinuitet praćenja toka krvi, praćenje neželjenih reakcija i neželjenih događaja.

Član 21.

Odgovorno lice mora imati završen medicinski fakultet i specijalizaciju iz transfuziologije.

Pored uvjeta iz stava 1. ovog člana odgovorno lice mora imati i iskustvo na poslovima transfuzijske djelatnosti i to:

- za rad na odsjeku za transfuziju jednu godinu,
- za rad u transfuzijskom centru tri godine i
- za rad u Federalnom zavodu pet godina.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su izvijestiti Federalni zavod o imenovanju odgovornog lica i o datumu početka njegovog rada.

V. KVALITET I SIGURNOST KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

1. Prikupljanje krvi i krvnih sastojaka

Član 22.

Prikupljanje krvi i krvnih sastojaka je procedura koja obuhvata izbor davaoca krvi ili krvnog sastojka (u daljem tekstu: davalac), određivanje količine uzete krvi i način uzimanja krvi.

Prikupljanje krvi i krvnih sastojaka u Federaciji zasniva se na načelima dobrovoljnosti, besplatnosti, anonimnosti i solidarnosti.

Za uzetu krv ili krvni sastojak zabranjeno je davaocu dati novčanu naknadu.

Davalac ne smije primiti novčanu naknadu za datu krv ili krvni sastojak.

Izuzetno, u opravdanim slučajevima kada se davaoc krvi poziva od strane Federalnog zavoda, transfuzijskog centra ili crvenog krsta/križa radi davanja krvi, obezbjeđuje mu se jedan obrok i naknada putnih troškova što će se regulirati pravilnikom koji donosi ministar.

Prikupljanje krvi se mora obavljati pod stručnim medicinskim nadzorom.

Član 23.

Postupak uzimanja krvi i krvnih sastojaka mora biti takav, da osigurava potpunu aseptičnost, odnosno sprečavanje bakterijske i virusne kontaminacije jedinica krvi i krvnih sastojaka, koje su namijenjene za terapijsku primjenu kao i uzoraka krvi za laboratorijsko ispitivanje.

2. Davalac krvi ili krvnog sastojka

Član 24.

Davalac može biti punoljetno, poslovno sposobno lice, za koje je ljekarskim, laboratorijskim i epidemiološkim pregledima utvrđeno da može dati krv odnosno krvni sastojak, bez opasnosti za njegovo zdravlje i da njegova krv neće ugroziti zdravlje primaoca.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, davalac može biti maloljetno lice, ali ne mlađe od 17 godina, uz pisanu saglasnost roditelja ili staratelja.

Obim i način pregleda iz stava 1. ovog člana i kriterije za odabir davaoca utvrđuje ministar Pravilnikom o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne sastojke, koji donosi na prijedlog Stručne komisije za transfuzijsku medicinu.

Član 25.

Prije svakog davanja krvi ili krvnog sastojka mora biti dobijena pisana saglasnost lica koje pristupa davanju krvi ili krvnog sastojka.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana mora biti izraz slobodne volje davaoca, zasnovane na punoj obavijesti o načinu uzimanja krvi, eventualnim neželjenim posljedicama uzimanja krvi, pretragama koje će biti obavljene, upotrebi i zaštiti ličnih podataka, odnosno podataka o njegovoj krvnoj grupi i nalazima testiranja.

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

Federalni zavod i transfuzijski centri prilikom prikupljanja krvi, uzimaju i evidentiraju podatke svakog davaoca i svake jedinice krvi u elektronskom ili pisanom obliku, i to:

- ime i prezime, ime jednog od roditelja, datum i mjesto rođenja, spol, adresu stanovanja, adresu poslodavca i zanimanje, jedinstveni matični broj građana (JMBG),
- anamnestički podaci davaoca,
- rezultate liječničkog pregleda davaoca,
- obrazac informiranog pristanka (upitnik i obavijest za davaoca krvi),
- razlog privremenog ili trajnog odbijanja,
- datum i mjesto uzimanja krvi, odnosno krvnog sastojka,
- zdravstvena ustanova koja je uzela krv odnosno krvni sastojak,
- identifikacioni broj jedinice krvi kao i pojedinog krvnog sastojka,
- volumen uzete krvi,
- rezultati testiranja,
- eventualne neželjene pojave, opažene prije, za vrijeme i nakon uzimanja krvi.

Član 26.

Doktor medicine, koji je pregledao davaoca, svojim potpisom potvrđuje, da je davalac pregledan i da se od njega može uzeti krv, a za davaoca koji je odbijen, navodi se razlog odbijanja i vremenski period za koji je odbijen, o čemu se obavještava davalac.

Doktor medicine ne smije dozvoliti uzimanje krvi ili krvnog sastojka ako se utvrdi postojanje razloga za privremeno ili trajno odbijanje potencijalnog davaoca u skladu sa Pravilnikom iz člana 24. stav 3. ovog zakona.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove su dužni u knjižicu dobrovoljnog davaoca krvi upisati krvnu grupu, datum uzimanja krvi i dati potvrdu o uzimanju krvi.

Član 27.

Davalac, pod određenim uvjetima, može biti i primalac vlastite krvi (autologna transfuzija).

Pri planiranju operativnih zahvata, kod kojih se predviđa veći gubitak krvi, doktor medicine koji liječi pacijenta dužan je da upozna pacijenta sa mogućnošću primjene autologne transfuzije.

Lice iz stava 1. ovog člana može biti mlađe od 18 godina, uz pisanu saglasnost roditelja ili staratelja.

Za predoperativno prikupljanje autologne krvi, neophodna je saglasnost iz člana 25. ovog zakona.

Član 28.

Ako se utvrdi ili opravdano sumnja da je davalac krvi zaražen nekim od uzročnika bolesti koje se prenose krvlju, odgovorno lice dužno je odmah pozvati davaoca i obavijesti ga o mogućoj infekciji i njenim posljedicama po zdravlje te preporučiti daljnje korake u medicinskom tretmanu i izbjegavanju rizičnog ponašanja.

U slučaju iz stava 1. ovog člana, odgovorno lice dužno je:

- utvrditi koliko je puta i kada davalac do tada dao krv ili krvni sastojak,
- ponovo testirati sačuvane uzorke njegove krvi,
- utvrditi ko je primio njegovu ranije datu krv ili krvni sastojak.

Odgovorno lice, obavezno je primaoca te krvi, bez odlaganja, obavijestiti i savjetovati ga na testiranje na utvrđenu zarazu.

Testiranje primaoca iz stava 3. ovog člana, ne može se obaviti bez njegove pisane saglasnosti.

3. Testiranje krvi i krvnih sastojaka

Član 29.

Svaka prikupljena jedinica krvi i krvnih sastojaka testirat će se najmanje na:

- ABO i Rh D krvnu grupu,
- sljedeće krvlju prenosive bolesti: HIV1/ 2, hepatitis B, hepatitis C i lues,
- prisustvo antitijela usmjerenih na antigene krvnih grupa (van ABO sistema krvnih grupa).

Rezultati laboratorijskog testiranja moraju se upisati u evidenciju o davaocu.

Pravilnikom iz člana 18. ovog zakona bliže će se utvrditi način i uvjeti testiranja krvi i krvnih sastojaka.

4. Označavanje krvi i krvnih sastojaka

Član 30.

Svaka jedinica krvi i krvnog sastojka, mora imati etiketu koja sadrži:

- naziv zdravstvene ustanove koja je prikupila krv ili krvni sastojak,
- identifikacioni broj jedinice,
- datum uzimanja krvi,
- rok terapijske upotrebe (krajnji datum upotrebljivosti) krvi ili krvnog sastojka,
- krvnu grupu ABO i Rh(D) sistema,
- prisustvo antitijela usmjerenih na antigene krvnih grupa (van ABO sistema krvnih grupa),
- rezultate serološkog testiranja na krvlju prenosive bolesti,
- sastav i količinu rastvora antikoagulansa i konzervansa,
- uvjete čuvanja i
- način primjene.

Etiketa krvnog sastojka mora sadržavati i naziv preparata i proizvođača, podatke o količini aktivne supstance, naziv konzervansa ili stabilizirajućeg sredstva i način primjene.

Na jedinici krvi namijenjenoj za autolognu transfuziju - mora biti etiketa sa imenom i prezimenom davaoca/ primaoca i oznakom "Autologna krv".

Svaki uzorak krvi za laboratorijsko ispitivanje mora imati naljepnicu koja sadrži naziv zdravstvene ustanove, identifikacioni broj, datum uzimanja krvi i krvnu grupu.

Član 31.

Zabranjeno je distribuirati i upotrebljavati krv i krvne sastojke ukoliko se ne može dokazati njihovo porijeklo i ako nema dokaza da su bili podvrgnuti testiranju iz člana 29. ovog zakona.

Član 32.

Zaražena jedinica krvi se izdvaja iz frižidera za čuvanje krvi, označava naljepnicom "nije za transfuziju-infektivno", pohranjuje se na za to određeno mjesto i biološki uništava.

Federalni zavod i ovlaštena zdravstvena ustanova obavezni su o utvrđenoj zaraznoj bolesti podnijeti prijavu nadležnim zdravstvenim ustanovama, u skladu sa propisom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

5. Čuvanje, prevoz i distribucija krvi i krvnih sastojaka

Član 33.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove moraju osigurati uvjete za čuvanje, prevoz i distribuciju krvi i krvnih sastojaka tako da se osigura njihov kvalitet i sigurnost primjene.

Član 34.

Krv i krvni sastojci moraju se čuvati na temperaturi koja je optimalna za njihovo čuvanje. Frižideri u kojima se čuva krv moraju imati sistem koji bilježi temperaturu.

Rok upotrebljivosti krvi ili krvnih sastojaka, zavisi od sastava i volumena antikoagulansa i aditiva.

Ako je prilikom rada došlo do kontakta krvi ili krvnog sastojka sa vazduhom, takva jedinica se mora izdati u roku od 24 sata.

Zamrznute, a zatim otopljene jedinice krvi i krvnih sastojaka ne smiju se ponovo zamrzavati.

Jedinice krvi ili krvnih sastojaka, za koje laboratorijsko ispitivanje nije završeno, ili nalazi nisu u granicama normale, moraju se čuvati odvojeno od jedinica koje su spremne za izdavanje i biti posebno označene.

Jedinice krvi za autolognu transfuziju moraju se čuvati odvojeno od alogenih jedinica krvi i krvnih sastojaka.

Član 35.

Prijevoz i distribucija krvi i krvnih sastojaka moraju se u svim fazama obavljati u uvjetima koji održavaju kvalitet i sigurnost krvi i krvnih sastojaka.

Spremnici za prevoz krvi i krvnih sastojaka moraju biti označeni naljepnicom zdravstvene ustanove koja distribuira krv i krvne sastojke i oznakom "ljudska krv- ne otvarati".

Autologna krv i krvni sastojci moraju se jasno označiti kao takvi, te prevoziti i distribuirati odvojeno od alogene krvi i krvnih sastojaka.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove moraju voditi stalnu evidenciju zaliha i distribucije krvi i krvnih sastojaka.

6. Kontrola krvi i krvnih sastojaka

Član 36.

Federalni zavod i transfuzijski centri obavezni su kontrolirati kvalitet krvi i krvnih sastojaka u skladu sa Pravilnikom o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne sastojke iz člana 24. ovog zakona.

O izvršenoj provjeri kvaliteta krvi i krvnog sastojka mora se voditi evidencija.

7. Upotreba krvi i krvnih sastojaka

Član 37.

Doktor medicine koji u liječenju primjenjuje krv i krvne sastojke, odgovoran je za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka prilikom njihove upotrebe u skladu sa dobrom kliničkom praksom.

Doktor medicine iz stava 1. ovog člana vodi propisanu evidenciju, utvrđuje ozbiljne štetne reakcije i preuzima druge propisane radnje.

Odredbe iz st. 1. i 2. ovog člana odnose se i na autotransfuziju.

Član 38.

Primalac, prije nego primi krv ili krvni sastojak, mora pismeno potvrditi da je bio informiran o razlozima za transfuziju krvi ili krvnog sastojka, i mogućim neželjenim posljedicama transfuzije, te da je saglasan sa ovim načinom liječenja.

Za primjenu krvi i krvnih sastojaka u liječenju maloljetnog lica, poslovno nesposobnog lica, doktor medicine dužan je o okolnostima iz stava 1. ovog člana, prethodno informirati njegovog roditelja ili staratelja i pribaviti njihovu pisanu saglasnost.

U slučaju nemogućnosti pribavljanja saglasnosti iz st. 1. i 2. ovog člana, doktor medicine će postupiti, u cilju spašavanja života, odnosno u najboljem interesu pacijenta, u skladu sa principima medicinske struke.

8. Bolnički transfuzijski odbor

Član 39.

Zdravstvene ustanove koje u svojoj djelatnosti koriste krv i krvne sastojke dužne su osnovati Bolnički transfuzijski odbor (u daljem tekstu: Odbor) od najmanje pet članova.

Odbor iz stava 1. ovog člana čine: doktor specijalista transfuzijske medicine, doktori medicine drugih specijalnosti i drugi medicinski profesionalci koji u svom radu upotrebljavaju krv i krvne sastojke, kao i lijekove dobijene iz krvi, vodeći računa o zastupljenosti spolova.

Odbor nadzire opravdanost upotrebe krvi i krvnih sastojaka, postupanje u skladu sa savremenom procedurom transfuzije krvi i krvnih sastojaka, prati ozbiljne štetne reakcije i druge poslove u vezi opravdanosti upotrebe krvi i krvnih sastojaka.

9. Neupotrijebljena krv i krvni sastojak

Član 40.

Krv i krvni sastojci koji ne odgovaraju standardima sigurnosti i kvaliteta u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona povlače se iz prometa, označavaju posebnom naljepnicom "Nije za transfuziju", skladište u posebnom frižideru i uništavaju.

Neupotrijebljene jedinice krvi ili krvnih sastojaka označene kao "Autologna transfuzija" ne smiju se upotrijebiti za liječenje drugih lica i povlače se, čuvaju i uništavaju u skladu sa stavom 1. ovog člana.

Način povlačenja, čuvanja i uništavanja reguliše se Pravilnikom iz člana 18. stav 2. ovog zakona.

10. Praćenje krvi i krvnih sastojaka i prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija

Član 41.

Prikupljanje, testiranje, prerada, čuvanje, distribucija i izdavanje krvi i krvnih sastojaka mora biti praćeno i evidentirano od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove osiguravaju sistem mjera identifikacije svake prikupljene i izdate jedinice krvi i krvnih sastojaka.

Podaci za potpuno praćenje krvi i krvnih sastojaka čuvaju se najmanje 30 godina od dana uzimanja krvi.

Član 42.

Za teritoriju Federacije uspostavlja se jedinstven sistem prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

Sistem iz stava 1. ovog člana sadrži podatke vezane za:

- ozbiljne štetne događaje u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem i distribucijom krvi i krvnih sastojaka, koji bi mogli uticati na njihov kvalitet i sigurnost,
- sve ozbiljne štetne reakcije zapažene tokom upotrebe krvi i krvnih sastojaka.

Sistem dokumentacije, klasifikacije i procjene težine štetnih i neočekivanih događaja i reakcija treba biti usklađen sa međunarodnim standardima tako da omogućava međunarodnu razmjenu podataka.

O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji, ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je, bez odgađanja, pisano izvijestiti Federalni zavod koji vodi jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

Član 43.

Pravilnik o sistemu praćenja krvi i krvnih sastojaka i ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, na prijedlog Stručne komisije za transfuzijsku medicine, donosi ministar.

VI. PLANIRANJE I POTREBE ZA KRVLJU

Član 44.

Prikupljanje krvi vrši se u skladu sa unaprijed planiranim ili iznenada povećanim potrebama za krvlju, saglasno principu samodovoljnosti u potrebama za krvlju i krvnim sastojcima.

Redovne potrebe za krvlju utvrđuju se godišnjim planom potreba, a iznenadne potrebe osiguravaju se vanrednim akcijama darivanja krvi i drugim mjerama.

Godišnji plan potreba krvi i krvnih sastojaka u Federaciji, na prijedlog Stručne komisije za transfuzijsku medicinu, utvrđuje ministar.

Član 45.

Na osnovu plana iz člana 44. ovog zakona, Federalni zavod i transfuzijski centri, u saradnji sa Crvenim križom/krstom Federacije Bosne i Hercegovine i kantona utvrđuju godišnji plan akcija dobrovoljnog darivanja krvi za svaku kalendarsku godinu.

Planom iz stava 1. ovog člana utvrdit će se područja na kojim će se vršiti prikupljanje krvi.

Član 46.

U cilju uspješnog realiziranja godišnjeg plana akcija dobrovoljnog darivanja krvi Federalni zavod, transfuzijski centri i Crveni krst/križ Federacije Bosne i Hercegovine i kantona djeluju jedinstveno.

Član 47.

Ministarstvo, kantonalna ministarstva zdravstva, Crveni krst/križ Federacije Bosne i Hercegovine i kantona, Federalni zavod, ovlaštene i druge zdravstvene ustanove, mediji, ministarstva obrazovanja, obrazovne ustanove, civilna zaštita na svim nivoima i druge organizacije dužne su obavještavati stanovništvo o značaju darivanja krvi i podsticati stanovništvo na darivanje krvi sa ciljem samodovoljnosti.

Promotivne aktivnosti trebaju biti usklađene sa potrebama za dovoljnim količinama krvi i krvnih sastojaka na području cijele Federacije i trebaju se odvijati tokom cijele godine.

VII. IZVJEŠTAVANJE

Član 48.

Federalni zavod i transfuzijski centri dužni su najmanje jednom godišnje dostavljati Ministarstvu izvještaje o slijedećem:

- ukupnom broju lica koja su pristupila davanju krvi i krvnih sastojaka,
- ukupnom broju prikupljenih jedinica krvi i krvnih sastojaka,
- opisu odsjeka za transfuziju koje Federalni zavod i transfuzijski centri opskrbljuju,
- broju i procentu prerađenih jedinica krvi,
- broju distribuiranih jedinica krvi i krvnih sastojaka po vrstama,
- incidenciji i učestalosti infektivnih markera krvlju prenosivih bolesti kod davaoca krvi i krvnih sastojaka,
- broju jedinica krvi i krvnih sastojaka povučenih iz upotrebe,
- veličini otpada krvi po kategorijama (istek roka upotrebe, oštećenje vrećica u fazi proizvodnje/primjene, neispravno čuvanje/transport),
- broju i vrsti ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

VIII. IZVOZ I UVOZ KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

Član 49.

Krv i krvni sastojci ne smiju se izvoziti iz Federacije, odnosno uvoziti u Federaciju.

Izuzetno od stava 1. ovog člana u vanrednim situacijama (prirodne i druge nesreće, kao i slučajevi kada se radi o hitnoj i medicinski opravdanoj potrebi) dozvolu za uvoz/izvoz krvi i krvnih sastojaka daje Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine na osnovu saglasnosti Ministarstva.

Izvoz plazme kao sirovine za dobivanje lijekova iz plazme za potrebe stanovništva Federacije provodi se po postupku iz stava 2. ovog člana.

Uvezena krv i krvni sastojci moraju zadovoljavati uvjete ovog zakona.

IX. ZAŠTITA PODATAKA

Član 50.

U svim postupcima uzimanja krvi i krvnih sastojaka, osigurava se zaštita privatnosti davaoca krvi.

Utvrđivanje identiteta davaoca krvi i rezultati laboratorijskog ispitivanja vrše se u skladu sa načelima medicinske etike.

Član 51.

Podaci o davaocima prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namjene utvrđene ovim zakonom, kao i za namjene utvrđene zakonom kojim su uređene evidencije u oblasti zdravstva.

Član 52.

Federalni zavod i transfuzijski centri, na siguran način, čuvaju sve podatke o kojim se vode evidencije i registri.

Svi podaci iz stava 1. ovog člana su povjerljivi.

Pristup podacima iz stava 1. ovog člana dozvoljen je samo ovlaštenom licu u skladu sa zakonom.

Član 53.

Zabranjeno je svako neovlašteno izdavanje, brisanje ili izmjena podataka kao i prenos ili ustupanje informacija suprotno odredbama ovog zakona.

X. STRUČNA KOMISIJA ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Član 54.

Pri Ministarstvu osniva se Stručna komisija za transfuzijsku medicinu (u daljnjem tekstu: Komisija).

Komisiju čine: dva transfuziologa sa najmanje pet godina iskustva u struci, dva eksperta drugih grana medicine u kojima se primjenjuje liječenje krvlju i krvnim sastojcima, imunolog, predstavnik Ministarstva, predstavnik Crvenog križa/krsta Federacije Bosne i Hercegovine.

Kod imenovanja Komisije mora se voditi računa o ravnopravnosti spolova.

Članove Komisije imenuje i razrješava ministar.

Komisija pruža stručnu pomoć Ministarstvu u:

- definiranju politike i strategije transfuziju sigurne krvi,
- praćenju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju transfuzijsku djelatnost,
- definiranju programa prikupljanja krvi,
- izradi legislative iz oblasti transfuzijske medicine,
- analizi rezultata transfuzijskog liječenja uključujući i ozbiljne štetne događaje i ozbiljne štetne reakcije,
- analizi izvještaja iz člana 48. ovog zakona,
- izradi planova za funkcioniranje transfuzijske službe Federacije u vanrednim okolnostima,
- izradi plana i programa edukacije/obuke iz transfuzijske medicine,
- izradi tehničkih preporuka/uputstava, smjernica i standardnih operativnih procedura,
- istraživanju, razvoju i uvođenju novih tehnologija u transfuzijskoj medicini,
- definiranju politike i izradi plana osiguranja Federacije stabilnim produktima krvi/derivatima plazme,
- uspostavi jedinstvenog informacionog sistema u transfuzijskoj medicini i u drugim aktivnostima Ministarstva u razvoju transfuzijske medicine.

Komisija podnosi izvještaj o radu ministru jednom u tri mjeseca.

Visinu nadoknade za rad članova Komisije rješenjem utvrđuje ministar.

XI. NADZOR

Član 55.

Nadzor nad primjenom i provođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvata:

- unutarnji stručni nadzor koji provodi zdravstvena ustanova u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti,
- vanjski stručni nadzor koji provodi Federalni zavod u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama u skladu sa propisima iz alineje 1.ovog člana,
- vanjski stručni nadzor nad radom Federalnog zavoda obavlja stručna komisija koju imenuje ministar, iz reda članova Komisije iz člana 54. ovog zakona
- inspeksijski nadzor koji vrše federalni zdravstveni inspektori u skladu sa zakonom.

Nadzori iz stava 1. alineje 2, 3. i 4.ovog člana obavljaju se najmanje jedanput u dvije godine.

XII. FINANSIRANJE

Član 56.

Federalni zavod finansira se:

1. iz Budžeta Federacije Bosne i Hercegovine,
2. na osnovu ugovora sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine,
3. na osnovu ugovora sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja,
4. Iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Ovlaštene zdravstvene ustanove se finansiraju iz prihoda zdravstvenih ustanova u okviru kojih djeluju.

Metodologiju izrade cijene manipulativnih troškova krvi i krvnih sastojka utvrđuje ministar, na prijedlog Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, uz prethodno pribavljeno mišljenje Komisije.

XIII. KAZNENE ODREDBE

Član 57.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova, ako:

- obavlja transfuzijsku djelatnost bez odobrenja ministra (član 12.),
- ne izvrši testiranje krvi ili krvnih sastojaka (član 29.),
- ne označi svaku jedinicu krvi i krvnog sastojka (član 30.),
- distribuira i upotrebljava krv i krvne sastojke suprotno članu 31. ovog zakona,
- ne izvrši propisane radnje na otkrivanju jedinica zaražene krvi ili krvnih sastojaka i ne postupi u skladu sa članom 32.,
- čuva i distribuira krv i krvne sastojke, na način suprotan zakonu (čl. 34. i 35.),
- vrši uvoz ili izvoz krvi i krvnih sastojaka bez odobrenja (član 49.),
- bez saglasnosti izveze plazmu kao sirovinu za dobijanje lijekova iz plazme (član 49.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana, kaznit će se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 2.000,00 KM.

Član 58.

Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 KM do 12.000,00 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova, ako:

- ne vodi evidencije odnosno čuva dokumentaciju suprotno odredbama zakona (čl. 25. i 41.),
- neupotrijebljenu krv i krvne sastojke povlači, čuva ili uništava u suprotnosti sa posebnim propisom (član 40.),
- autolognu krv upotrijebi nenamjenski, odnosno za liječenje drugih lica (član 40.),
- o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ne obavijesti Federalni zavod (član 42.),
- ne čuva podatke u skladu sa zakonom (član 52.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana, kaznit će se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

Član 59.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 10.000,00 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova, ako:

- za uzetu krv i krvni sastojak daje novčanu naknadu (član 22.),
- uzme krv ili krvni sastojak od davaoca bez prethodno date pisane saglasnosti (član 25.),
- uzme krv ili krvni sastojak od davaoca za koga se utvrdi postojanje razloga za privremeno ili trajno odbijanje kao davaoca (član 26.),
- ne obavijesti davaoca o otkrivenoj infekciji, infektivnoj bolesti ili nosilaštvu zarazne bolesti i ne savjetuje ga o daljem ponašanju (član 28.),
- primaoca bez odlaganja ne obavijesti i ne savjetuje ga na testiranje na utvrđenu zarazu (član 28.),
- testira primaoca bez pisane saglasnosti (član 28.),
- primijeni krv ili krvni sastojak bez pisane saglasnosti primaoca ili primijeni krv ili krvni sastojak u liječenju maloljetnog lica, poslovno nesposobnog lica, bez pisane saglasnosti roditelja odnosno staratelja (član 38.),
- ne izvještava Ministarstvo u skladu sa članom 48. ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana, kaznit će se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom u iznosu od 200,00 KM do 1.000,00 KM.

Član 60.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 KM do 15.000,00 KM kaznit će se Federalni zavod, ako:

- ne organizira i ne sprovodi kontinuiranu edukaciju (član 7.),
- ne uspostavi jedinstvene registre iz člana 7. ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana, kaznit će se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

Član 61.

Novčanom kaznom u iznosu od 100,00 KM do 500,00 KM kaznit će se za prekršaj fizičko lice, ako za datu krv ili krvni sastojak primi novčanu naknadu (član 22.).

XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 62.

Zdravstvene ustanove, koje su u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, obavljale poslove transfuzijske djelatnosti, obavezne su uskladiti svoj rad i poslovanje sa odredbama ovog zakona i podzakonskim propisima donesenim na osnovu ovog zakona u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 63.

Podzakonski propisi za provođenje ovog zakona iz čl. 11., 18., 24., 43. i 56. ovog zakona donijet će se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do dana stupanja na snagu propisa iz stava 1. ovog člana, primjenjivat će se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Danom stupanja na snagu ovog zakona i podzakonskih propisa prestaju važiti odredbe člana 85. stav 2. i člana 87. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/97).

Član 64.

Stručna komisija za transfuzijsku medicinu iz člana 54. ovog zakona formirat će se u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 65.

Gramatičko korištenje muškog ili ženskog roda za pojmove u ovom zakonu uključuju oba roda.

Član 66.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Predsjedavajući
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Stjepan Krešić, s. r.

Predsjedavajući
Predstavničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Safet Softić, s. r.