

*[\*] Članom 79. Zakona o izmenama i dopunama Zakona o republičkim administrativnim taksama ("Sl. glasnik RS", br. 113/17) je propisano da danom stupanja na snagu tog zakona, tj. 25. decembra 2017. godine, prestaju da važe odredbe člana 45. st. 2. i 3. prikazanog zakona. Niže navedeni datum - 1. januar 2019. godine je datum početka primene prikazanog zakona u celini, stoga se i odredbe izmenjenog člana 45. primenjuju od tog datuma.*

---

# ZAKON O TRANSFUZIJSKOJ MEDICINI

(Sl. glasnik RS br. 40/17 , 113/17 - dr. zakon)

Prečišćen tekst zaključno sa izmenama iz Sl. gl. RS br. 113/17 koje su u primeni od 01/01/2019

- osim čl.: 45 - u primeni od 01/01/2019.

## I. UVODNE ODREDBE

### Član 1.

(1) Ovim zakonom uređuje se način, postupak, uslovi, organizacija i delatnost transfuzijske medicine, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i nad obavljanjem transfuzijske medicine na teritoriji Republike Srbije, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje transfuzijske medicine.

(2) Transfuzijska medicina, u smislu ovog zakona, obuhvata pripremu krvi i komponenata krvi, kao i kliničku transfuziju.

(3) Priprema krvi i komponenata krvi obuhvata delatnost promocije, planiranja, prikupljanja i testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi i obavlja se u ovlašćenim transfuzijskim ustanovama.

(4) Klinička transfuzija obuhvata delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponenata krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, ispitivanja poremećaja hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi i obavlja se u bolničkim bankama krvi (u daljem tekstu: klinička transfuzija).

### Primena propisa

### Član 2.

(1) Odredbe ovog zakona odnose se na prikupljanje i testiranje krvi i komponenata krvi bez obzira na njihovu dalju namenu.

(2) 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.

### Značenje izraza

### Član 3.

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) krv je cela krv uzeta od davaoca krvi i obrađena za transfuziju ili za dalju proizvodnju;
- 2) komponenta krvi je sastavni deo krvi za terapijsku primenu (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koja se priprema primenom različitih postupaka;
- 3) proizvod od krvi je svaki terapijski proizvod dobijen od ljudske krvi ili plazme;
- 4) autologna transfuzija je transfuzija u kojoj su davalac i primalac krvi isto lice i u kojoj se koristi prethodno uzeta krv i komponente krvi;
- 5) ovlašćena transfuzijska ustanova je zdravstvena ustanova koja obavlja pripremu krvi i komponentata krvi, odnosno obavlja delatnost promociju, planiranja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponentata krvi ako su namenjeni za transfuziju i ne uključuje bolničke banke krvi;
- 6) bolnička banka krvi je organizaciona jedinica stacionirane zdravstvene ustanove, koja obavlja kliničku transfuziju za potrebe te zdravstvene ustanove;
- 7) ozbiljan neželjeni događaj je svaki neželjeni događaj u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, obradom, čuvanjem i distribucijom krvi i komponentata krvi, koji može da dovede do smrti ili životne ugroženosti, stanja nesposobnosti, nemoći primaoca krvi i komponentata krvi, ili može dovesti do hospitalizacije ili bolesti, odnosno produžetka hospitalizacije ili bolesti;
- 8) ozbiljna neželjena reakcija je neočekivana reakcija kod davaoca krvi i komponentata krvi ili primaoca krvi i komponentata krvi u vezi sa prikupljanjem krvi i komponentata krvi ili transfuzijom krvi i komponentata krvi koja dovodi do smrti, ugrožava život, onesposobljava, dovodi do hospitalizacije ili bolesti, odnosno produžetka hospitalizacije ili bolesti;
- 9) oslobađanje komponente krvi je postupak koji omogućava puštanje komponente krvi iz statusa karantina, korišćenjem sistema i postupaka kojima se obezbeđuje da gotov proizvod ispunjava zahteve za oslobađanje;
- 10) zabrana davanja krvi jeste privremeno ili trajno oduzimanje mogućnosti nekom licu da daje krv i komponente krvi;
- 11) distribucija je dostava krvi i komponentata krvi drugim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama, bolničkim bankama krvi i proizvođačima lekova od krvi i plazme i ne uključuje izdavanje krvi i komponentata krvi za transfuziju pacijentu;
- 12) hemovigilanca je niz organizovanih postupaka nadzora, u vezi sa ozbiljnim neželjenim ili neočekivanim događajima ili ozbiljnim neželjenim reakcijama kod davalaca ili primalaca krvi i komponentata krvi, kao i epidemiološko praćenje davalaca krvi;
- 13) inspekcijski nadzor je formalna i objektivna kontrola u skladu sa usvojenim standardima, kojom se vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata;
- 14) transfuzija krvi jeste postupak davanja krvi ili komponentata krvi davaoca primaocu krvi ili komponentata krvi;
- 15) sledivost je mogućnost praćenja svake pojedinačne jedinice krvi i komponentata krvi dobijene iz nje od davaoca do krajnjeg odredišta, bilo da je to primalac, proizvođač lekova ili se krv ili komponenta krvi uništava, i obrnuto;
- 16) izdavanje krvi ili komponentata krvi je isporuka krvi ili komponentata krvi pripremljenih za transfuziju primaocu krvi ili komponenti krvi;
- 17) samodovoljnost je obezbeđivanje dovoljne količine bezbedne krvi za potrebe stanovništva Republike Srbije, od sopstvenih davaoca.

### **Obezbeđenje uslova za dovoljnom količinom krvi**

#### **Član 4.**

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

- 1) podsticanjem samodovoljnosti u snabdevanju stanovništva krvlju i komponentama krvi putem dobrovoljnog, neplaćenog i anonimnog davalaštva krvi;
- 2) stvaranjem uslova za podizanje svesti stanovništva o potrebi davanja krvi i komponentata krvi;
- 3) obezbeđivanjem uslova za prikupljanje, testiranje, obradu, čuvanje, distribuciju, kontrolu kvaliteta i kliničku upotrebu krvi i komponentata krvi u skladu sa dobrom praksom pripreme komponentata krvi, direktivama Evropske unije, preporukama Svetske zdravstvene organizacije kao i drugim propisima u ovoj oblasti;
- 4) uspostavljanjem i razvijanjem jedinstvenog zdravstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine;
- 5) sprovođenjem mera i aktivnosti u oblasti transfuzijske medicine upotrebom savremenih zdravstvenih tehnologija;
- 6) osiguravanjem razvoja naučne delatnosti iz oblasti transfuzijske medicine uključujući i edukaciju zaposlenih.

#### **Član 5.**

Sredstva za obavljanje transfuzijske medicine obezbeđuju se u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju i propisima donetim za njegovo sprovođenje, izuzev sredstava iz člana 9. ovog zakona koja se obezbeđuju iz budžeta Republike Srbije.

## **II. ORGANIZACIJA TRANSFUZIJSKE SLUŽBE**

### **Ustanove koje obavljaju transfuzijsku medicinu**

#### **Član 6.**

- (1) Transfuzijska medicina obavlja se u institutu, odnosno zavodu za transfuziju krvi (u daljem tekstu: ovlašćena transfuzijska ustanova) i bolničkim bankama krvi.
- (2) Ovlašćena transfuzijska ustanova iz stava 1. ovog člana je samostalna zdravstvena ustanova, a bolničke banke krvi su deo stacioniranih zdravstvenih ustanova.
- (3) U cilju osiguranja dostupnosti krvi i komponentata krvi za sve zdravstvene ustanove, broj ovlašćenih transfuzijskih ustanova određuje se Planom mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

### **Delatnost ovlašćenih transfuzijskih ustanova**

#### **Član 7.**

Pored delatnosti pripreme krvi i komponentata krvi, kao i delatnosti utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, ovlašćena transfuzijska ustanova:

- 1) obezbeđuje potreban broj davalaca krvi u saradnji sa Crvenim krstom Srbije;
- 2) podstiče i organizuje aktivnosti na omasovljavanju dobrovoljnog davalaštva krvi u saradnji sa Crvenim krstom Srbije;

- 3) sprovodi kompletna serološka testiranja krvi ili komponentata krvi i ispitivanja poremećaja hemostaze;
- 4) sprovodi kontrolu kvaliteta krvi i komponentata krvi;
- 5) utvrđuje jedinstvenu doktrinu u oblasti transfuzijske medicine, obezbeđuje njeno sprovođenje i stručno povezivanje sa bolničkim bankama krvi;
- 6) sprovodi edukaciju i učestvuje u obrazovanju kadrova za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine.

## **Bolničke banke krvi**

### **Član 8.**

Na bolničku banku krvi primenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na zaduženog transfuziologa u zdravstvenoj ustanovi, kadar, sistem kvaliteta, vođenje dokumentacije, sledivost, prijavu ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, čuvanje, distribuciju i izdavanje krvi i komponentata krvi, kao i čuvanje i poverljivost podataka.

## **III. PLANIRANJE SNABDEVANJA KRVlju I PROMOCIJA**

### **Promocija davanja krvi i komponentata krvi**

#### **Član 9.**

- (1) Promociju dobrovoljnog, neplaćenog i anonimnog davanja krvi i komponentata krvi na teritoriji Republike Srbije sprovode ovlašćene transfuzijske ustanove i Crveni krst Srbije.
- (2) Promotivne aktivnosti iz stava 1. ovog člana moraju biti kontinuirane i usklađene s potrebama za dovoljnim količinama bezbedne krvi i komponentata krvi na teritoriji Republike Srbije, tokom cele godine.
- (3) Sredstva za promociju davanja krvi obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

### **Godišnji plan potreba za krvlju i godišnji plan akcija davanja krvi**

#### **Član 10.**

- (1) Bolničke banke krvi dužne su da svoje godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi dostave ovlašćenim transfuzijskim ustanovama od kojih se snabdevaju najkasnije do 15. oktobra tekuće godine za narednu godinu.
- (2) Na osnovu izveštaja ovlašćenih transfuzijskih ustanova o potrebama iz stava 1. ovog člana, Institut za transfuziju krvi Srbije donosi Godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi u Republici Srbiji, najkasnije do 15. novembra tekuće godine za narednu godinu.
- (3) Na osnovu Godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi u Republici Srbiji Institut za transfuziju krvi Srbije, u saradnji sa drugim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama i Crvenim krstom Srbije donosi Godišnji plan akcija davanja krvi najkasnije do 15. decembra tekuće godine.

## **IV. DELATNOST TRANSFUZIJSKE MEDICINE**

### **Dozvola za obavljanje transfuzijske medicine**

#### **Član 11.**

- (1) Dozvola za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponentata krvi, odnosno promocije, prikupljanja i testiranja ljudske krvi i komponentata krvi, nezavisno od njihove namene, kao i njihovu obradu, skladištenje i distribuiranje ako

su namenjeni za transfuziju izdaje se ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi iz člana 6. stav 1. ovog zakona, ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta za pripremu krvi i komponenata krvi.

(2) Dozvola za obavljanje delatnosti kliničke transfuzije, odnosno delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponente krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, ispitivanja poremećaja hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja komponentama krvi izdaje se bolničkim bankama krvi ako ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta za kliničku transfuziju.

(3) Bliže uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta koje ispunjavaju ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Izdavanje dozvole**

### **Član 12.**

(1) Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje delatnosti iz člana 11. st. 1. i 2. ovog zakona zdravstvena ustanova, podnosi Upravi za biomedicinu osnovanoj u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija organa (u daljem tekstu: Uprava).

(2) Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove i nalaza inspektora za biomedicinu o ispunjenosti uslova za obavljanje delatnosti iz člana 11. st. 1. i 2. ovog zakona, direktor Uprave rešenjem izdaje dozvolu, u skladu sa zakonom.

(3) Dozvola iz stava 2. ovog člana izdaje se za svaku delatnost iz člana 11. st. 1. i 2. ovog člana, na neodređeno vreme.

(4) Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi koji su dobili dozvolu za obavljanje jedne od delatnosti iz člana 11. ovog zakona, ne mogu da menjaju način obavljanja delatnosti bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave.

(5) Način podnošenja zahteva i neophodnu dokumentaciju koja se podnosi uz zahtev iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Oduzimanje dozvole**

### **Član 13.**

Direktor Uprave može da oduzme dozvolu za obavljanje delatnosti iz člana 11. ovog zakona ako se na osnovu inspekcijskog nadzora utvrdi da ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi više ne ispunjava uslove za obavljanje delatnosti iz člana 11. ovog zakona, ili ako se u obavljanju delatnosti ne pridržava odredaba ovog zakona, kao i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

## **Donošenje rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole**

### **Član 14.**

(1) Direktor Uprave donosi rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

(2) Protiv rešenja iz stava 1. ovog člana dozvoljena je žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

(3) Rešenje iz stava 2. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

## **Upravljanje kvalitetom**

## Član 15.

(1) Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužna je da uspostavi i održava sistem kvaliteta zasnovan na principima dobre prakse, poslednjem izdanju Vodiča za pripremu, upotrebu i obezbeđenje kvaliteta komponenata krvi Saveta Evrope i odredbama ovog zakona.

(2) Način uspostavljanja i specifikaciju sistema kvaliteta za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, kao i kliničku transfuziju propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## Zaduženi transfuziolog

## Član 16.

(1) U svakoj ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, kao i bolničkoj banci krvi direktor ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno direktor zdravstvene ustanove u čijem sastavu je bolnička banka krvi imenuje zaduženog transfuziologa.

(2) Za zaduženog transfuziologa u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, kao i bolničkoj banci krvi imenuje se lice koje je doktor medicine, specijalista transfuziologije sa najmanje pet godina radnog iskustva na poslovima transfuzijske medicine, po položenom specijalističkom ispitu.

(3) Transfuziolog iz stava 1. ovog člana u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi i bolničkoj banci krvi zadužen je:

1) za uspostavljanje i upravljanje sistemom kvaliteta koji je zasnovan na principima dobre prakse u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi i bolničkoj banci krvi;

2) za sprovođenje postupka dobijanja dozvole za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine iz člana 11. ovog zakona;

3) za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju na poslovima prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi, kao i na poslovima kliničke transfuzije u skladu sa članom 17. ovog zakona;

4) za sprovođenje zahteva iz člana 18. ovog zakona;

5) za sprovođenje zahteva iz člana 19. ovog zakona;

6) za sprovođenje zahteva iz člana 20. ovog zakona;

7) za sprovođenje zahteva iz člana 21. ovog zakona.

(4) Pored zaduženja iz stava 3. ovog člana, transfuziolog iz stava 1. ovog člana u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, zadužen 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 komponenata krvi;

2) da je svaka jedinica krvi ili komponenta krvi za terapijsku primenu obrađena, čuvana, distribuirana u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

(5) Ovlašćena transfuzijska ustanova, može zaduženja iz st 3. i 4. ovog člana da poveri i drugim zdravstvenim radnicima koji ispunjavaju uslove iz stava 2. ovog člana i mora Upravi dostaviti podatke (ime, prezime, kontakt) o zaduženom transfuziologu iz stava 1. ovog člana, kao i podatke o svakoj promeni lica i bez odlaganja.

(6) Bolnička banka krvi može zaduženja iz stava 3. ovog člana da poveri i drugim zdravstvenim radnicima koji ispunjavaju uslove iz stava 2. ovog člana i mora Upravi dostaviti podatke (ime, prezime, kontakt) o zaduženom transfuziologu iz stava 1. ovog člana, kao i podatke o svakoj promeni lica bez odlaganja.

## Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici

## Član 17.

(1) Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji isključivo rade na poslovima promocije, planiranja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponenata krvi, kao i na poslovima kliničke transfuzije moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih poslova, kao i redovno, pravovremeno obučeni za sprovođenje savremenih pristupa za obavljanje navedenih poslova.

(2) Način redovne, kontinuirane medicinske edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika iz stava 1. ovog člana utvrđen je standardnim operativnim procedurama ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi.

## **Kreiranje dokumentacije**

### **Član 18.**

(1) Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi mora kreirati i održavati dokumentaciju o obezbeđenju sistema kvaliteta, stručnim smernicama, obukama i radnim uputstvima, kao i obrascima za izveštavanje.

(2) Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi mora omogućiti dostupnost dokumentacije iz stava 1. ovog člana službenim licima tokom inspekcijuskog nadzora.

## **Vođenje dokumentacije i godišnji izveštaj**

### **Član 19.**

(1) Ovlašćena transfuzijska ustanova vodi i čuva podatke o godišnjoj aktivnosti, testiranju davaoca na krvlju prenosive bolesti, informacijama koje su date davaocima, informacijama prikupljenim od davaoca, uslove o prihvatljivosti davaoca uključujući i kriterijume za trajnu zabranu davanja krvi i moguće izuzetke, kao kriterijumima za privremenu zabranu davanja krvi.

(2) Bolnička banka krvi dužna je da vodi podatke koji se odnose na serološka ispitivanja, izdavanje krvi i komponenata krvi, primaoca krvi i komponenata krvi, aferezne postupke, autologno spašavanje krvi, ispitivanje perinatalne zaštite i poremećaja hemostaze, ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

(3) Ovlašćena transfuzijska ustanova dužna je da o podacima o kojima vodi evidenciju iz stava 1. ovog člana sačini godišnji izveštaj koji dostavlja Upravi do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

(4) Bolnička banka krvi dužna je da o podacima o kojima vodi evidenciju iz stava 2. ovog člana, sačini godišnji izveštaj koji dostavlja Upravi do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

(5) Uprava vodi evidenciju o dostavljenim podacima iz st. 3. i 4. ovog člana.

(6) Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužna je da podatke iz st. 1. i 2. ovog člana čuva 15 godina.

(7) Sadržina podataka iz st. 1. i 2. ovog člana, kao i način čuvanja i dostupnosti dokumentacije iz st. 1. i 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Sledivost**

### **Član 20.**

(1) Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi mora uspostaviti sistem sledivosti koji obezbeđuje da se krv i komponente krvi prikupljaju, testiraju, obrađuju, čuvaju i distribuiraju na takav način koji osigurava praćenje krvi i komponenata krvi od davaoca do primaoca ili bilo koje druge upotrebe ili odbacivanja zbog nepodobnosti za dalju upotrebu i obrnuto.

- (2) Sistem sledivosti iz stava 1. ovog člana obezbeđuje nepogrešivu identifikaciju svakog pojedinačnog davanja krvi i komponente krvi, svake pojedinačne date jedinice krvi i komponente krvi, kao i vrstu komponente.
- (3) Sistem sledivosti i identifikacije treba da bude usklađen sa međunarodnim sistemom sledivosti i označavanja radi obezbeđenja sledivosti krvi i komponentata krvi na međunarodnom nivou.
- (4) Identifikacija iz stava 2. ovog člana mora biti u elektronskom obliku.
- (5) Ovlašćena transfuzijska ustanova dužna je da osigura da je sistem označavanja krvi i komponentata krvi koje su prikupljene, testirane, obrađene, čuvane i distribuirane usklađen sa sistemom identifikacije iz st. 2. i 3. ovog člana.
- (6) Bolnička banka krvi vodi registar o svakoj izdatoj i primenjenoj jedinici krvi i komponenti krvi i podatke o primaocu.
- (7) Ovlašćena transfuzijska ustanova i bolnička banka krvi 30 godina čuva podatke kojima se obezbeđuje sistem sledivosti iz stava 1. ovog člana.
- (8) Način uspostavljanja sistema sledivosti, kao i podatke koje treba da sadrži oznaka krvi i komponentata krvi, kao i sadržaj registra iz stava 6. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Praćenje neželjenih događaja i reakcija**

### **Član 21.**

- (1) Ovlašćena transfuzijska ustanova dužna je, da bez odlaganja, o svim ozbiljnim neželjenim događajima, odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama u postupku prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja i distribucije krvi i komponentata krvi koji mogu imati uticaja na kvalitet i sigurnost krvi i komponentata krvi obavesti Upravu.
- (2) Bolnička banka krvi dužna je da bez odlaganja o svim ozbiljnim neželjenim događajima u postupku čuvanja i izdavanja krvi i komponentata krvi, odnosno o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama primećenim za vreme ili nakon primene krvi ili komponentata krvi, obavesti ovlašćenu transfuzijsku ustanovu od koga je dobila krv i komponentu krvi, kao i Upravu.
- (3) Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolničke banke krvi moraju uspostaviti tačnu, efikasnu i proverenu proceduru povlačenja krvi i komponentata krvi povezanih s neželjenim događajima, odnosno reakcijama iz st. 1. i 2. ovog člana.
- (4) Način i obrazac za obaveštenje o ozbiljnom neželjenom događaju, odnosno ozbiljnoj neželjenoj reakciji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Testiranje krvi i komponentata krvi**

### **Član 22.**

- (1) Svaka prikupljena jedinica krvi i komponenta krvi mora biti testirana, najmanje na:
- 1) ABO, Rh D krvnu grupu i skrining klinički značajnih antitela;
  - 2) krvlju prenosiive bolesti, i to:
    - HIV1/ 2 (Anti HIV 1/2),
    - hepatitis B (HBs Ag),
    - hepatitis C (Anti HCV),
    - sifilis.

(2) U cilju bezbednosti i kvaliteta krvi i komponentata krvi, svaka testirana jedinica krvi i komponenta krvi testira se tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline - NAT koja se obavlja u Institutu za transfuziju krvi Srbije.



(3) Ovlaštena transfuzijska ustanova obavezna je da o svakom davaocu i prikupljenoj jedinici krvi i komponenti krvi kod koje je utvrđen uzročnik prenosive bolesti podnese prijavu nadležnim zdravstvenim ustanovama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

(4) Način i uslove testiranja krvi i komponentata krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Čuvanje, prevoz i distribucija krvi i komponentata krvi**

#### **Član 23.**

(1) Ovlaštena transfuzijska ustanova dužna je da obezbedi uslove za čuvanje, prevoz i distribuciju krvi i komponentata krvi.

(2) Bolnička banka krvi dužna je da obezbedi uslove za čuvanje i izdavanje krvi i komponentata krvi.

(3) Ovlaštena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi obezbeđuje uslove za odlaganje, odnosno uništavanje neupotrebljene krvi i komponentata krvi, u skladu sa zakonom.

(4) Način i uslove za čuvanje, prevoz i distribuciju krvi i komponentata krvi, kao i uslove čuvanja i izdavanja krvi i komponenti krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Kvalitet i bezbednost krvi i komponentata krvi**

#### **Član 24.**

(1) Ovlaštena transfuzijska ustanova mora osigurati da svaka jedinica krvi i komponenta krvi ispunjava zahteve kvaliteta i sigurnosti.

(2) Zahteve kvaliteta i bezbednosti krvi i komponentata krvi propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Davalaštvo**

#### **Član 25.**

Davanje krvi i komponentata krvi je dobrovoljno, neplaćeno i anonimno.

### **Davaoci krvi**

#### **Član 26.**

(1) Davaoci krvi i komponentata krvi mogu biti sva zdrava lica od 18 do 65 godina starosti, za koje je nadležni doktor medicine pregledom utvrdio da ne postoje medicinski razlozi koji bi mogli ugroziti zdravlje davaoca i primaoca krvi i komponentata krvi.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, kod autologne transfuzije davalac krvi i komponentata krvi može biti i lice mlađe od 18 godina, kao i lice starije od 65 godina.

(3) Maloletni davaoci iz stava 2. ovog člana mogu dati krv i komponente krvi samo uz pismenu saglasnost roditelja, odnosno staratelja.

(4) Izuzetno od stava 1. ovog člana, za dobijanje komponentata krvi afereznim postupkom davalac krvi i komponentata krvi može biti i lice do 60 godina starosti.

### **Saglasnost davaoca krvi**

#### **Član 27.**

- (1) Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi lice koje hoće da da krv ili komponente krvi, daje pismenu saglasnost za davanje krvi ili komponenta krvi.
- (2) Saglasnost iz stava 1. ovog člana daje se doktoru medicine i mora biti izraz slobodne volje davaoca, kome je prethodilo pismeno obaveštenje o mogućim reakcijama tokom davanja krvi i komponenta krvi, o obimu testiranja krvi i komponenta krvi, kao i zaštiti podataka o ličnosti.
- (3) Obaveštenje iz stava 2. ovog člana daje nadležni doktor medicine.
- (4) Obrazac saglasnosti i sadržaj obaveštenja davaocu iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Prihvatljivost davaoca**

### **Član 28.**

- (1) Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi, doktor medicine obavezan je da proceni prihvatljivost davaoca krvi ili komponente krvi, na osnovu prikupljenih podataka putem upitnika i zdravstvenog pregleda lica koje pristupa davanju krvi ili komponente krvi.
- (2) Doktor medicine iz stava 1. ovog člana ne sme dozvoliti uzimanje krvi ili komponente krvi, ako prema kriterijumima za prihvatljivost davalaca krvi ili komponente krvi utvrdi da tom licu treba privremeno ili trajno zabraniti davanje krvi ili komponente krvi.
- (3) Ovlašćena transfuzijska ustanova mora imati procedure za procenu svih davaoca krvi ili komponenta krvi.
- (4) Rezultati procene i testiranja davaoca krvi i komponenta krvi moraju biti dokumentovani i svaki relevantan nalaz koji odstupa od granične vrednosti mora biti saopšten davaocu.
- (5) Obim pregleda, kao i kriterijume za procenu prihvatljivosti davaoca krvi ili komponenta krvi iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Član 29.**

- (1) Ovlašćena transfuzijska ustanova koja prikuplja krv mora da pre svakog uzimanja jedinice krvi ili komponente krvi od davaoca pribavi podatke koji se unose u upitnik za davaoca.
- (2) Upitnik iz stava 1. ovog člana sastoji se od dva dela, čiji prvi deo popunjava i potpisuje nadležni zdravstveni radnik, a drugi davalac.
- (3) Prvi deo upitnika za davaoca sadrži sledeće podatke:
  - 1) ime, prezime, datum i godinu rođenja, JMBG, podatke potrebne za kontakt sa davaocem i potpis davaoca;
  - 2) registraciju, prijem davaoca i bar-kod krvi i komponenta krvi;
  - 3) rezultate analiza određivanja hemoglobina, odnosno hematokrita i određivanje krvne grupe na pločici;
  - 4) rezultate lekarskog pregleda davaoca;
  - 5) napomene o venepunkciji, kao što su: mesto punkcije, količina uzete krvi, početak i završetak davanja, razlog privremenog prekida davanja i potpis nadležnog doktora medicine;
  - 6) priprema kese sa potpisom službenog lica i brojem lota kese;
  - 7) napomene o tome da li je davalac prihvaćen ili odbijen, kao i razlog odbijanja;
  - 8) potpis nadležnog zdravstvenog radnika;
  - 9) potpis davaoca krvi ili komponente krvi;
  - 10) druge podatke u skladu sa zakonom kojim se uređuje transfuzijska medicina.

(4) Drugi deo upitnika koji popunjava i potpisuje davalac sadrži podatke koji se odnose na ranija davanja krvi, trenutno zdravstveno stanje davaoca, bolesti koje je davalac imao i njihovo lečenje, uzimanje lekova, oblike rizičnih stanja i ponašanja, seksualne odnose tokom proteklih šest meseci, kao i odgovarajuća pitanja za žene davaoce.

(5) Drugi deo upitnika potpisuje i nadležni zdravstveni radnik iz stava 2. ovog člana.

(6) Nadležni doktor medicine na osnovu podataka dobijenih putem upitnika, kao i u neposrednom razgovoru sa davaocem krvi i komponentata krvi uzima zdravstvenu anamnezu davaoca koja uključuje sve faktore koji mogu pomoći pri identifikaciji i izdvajanju davalaca čija bi krv ili komponente krvi mogle predstavljati rizik za samog davaoca, za primaoca kao i za zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike koji učestvuju u pripremi krvi i komponentata krvi.

(7) Obrazac upitnika iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Jedinstveni registar davalaca krvi i komponentata krvi**

### **Član 30.**

(1) Institut za transfuziju krvi Srbije vodi jedinstven registar davalaca krvi i komponentata krvi u Republici Srbiji (u daljem tekstu: registar).

(2) U registru iz stava 1. ovog člana vode se:

1) podaci o identifikaciji davalaca koji onemogućavaju nastanak rizika od zamene identiteta utvrđeni u članu 29. stav 3. tačka 1) ovog zakona;

2) podaci o zdravstvenom stanju i anamnezi davalaca krvi i komponentama krvi.

(3) Registar iz stava 1. ovog člana sastavni je deo jedinstvenog informacionog sistema u oblasti transfuzijske medicine i dostupan je svim ovlašćenim transfuzijskim ustanovama.

## **Primaoci krvi ili komponentata krvi**

### **Član 31.**

(1) Primalac krvi ili komponentata krvi je lice koje je primilo transfuziju krvi ili komponentu krvi, u svrhu lečenja.

(2) Nadležni doktor medicine, mora pismeno obavestiti primaoca krvi ili komponente krvi, pre nego što primi krv ili komponentu krvi, o potrebi i proceduri postupka transfuzije krvi, o svim posledicama primanja krvi ili komponente krvi kako bi primalac mogao doneti odluku o prihvatanju, odnosno neprihvatanju predložene medicinske mere.

(3) Primalac krvi ili komponente 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.

(4) Saglasnost primaoca krvi i komponentata krvi iz stava 3. ovog člana mora biti data u pismenom obliku.

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

(6) Nadležni doktor medicine dužan je da odustanak primaoca krvi ili komponentata krvi iz stava 5. ovog člana konstatuje u medicinskoj dokumentaciji primaoca krvi ili komponente krvi.

(7) Obrazac obaveštenja iz stava 2. ovog člana i obrazac saglasnosti iz stava 3. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Maloletni i poslovno nesposobni primaoci krvi i komponentata krvi**

### **Član 32.**

(1) Ako je primalac krvi ili komponentata krvi dete ili lice lišeno poslovne sposobnosti, može da primi krv ili komponentu krvi tek nakon datog obaveštenja i pismene saglasnosti njegovog roditelja ili staratelja.

(2) Nadležni doktor medicine koji smatra da roditelj ili staratelj ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti dužan je da o tome odmah obavesti organ starateljstva.

(3) 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, u skladu sa zakonom.

### **Hitno primanje krvi i komponentata krvi**

#### **Član 33.**

Kad primalac krvi ili komponentata krvi koji je bez svesti, ili iz drugih razloga nije u stanju da da saglasnost, hitno prima krv i komponente krvi bez njegove saglasnosti, na osnovu mišljenja nadležnog doktora medicine koji pruža hitnu medicinsku meru.

### **Autologna transfuzija**

#### **Član 34.**

(1) Nadležni doktor medicine mora primaoca krvi i komponentata krvi upoznati sa mogućnošću autologne transfuzije.

(2) Autologne jedinice krvi moraju biti jasno označene i moraju se čuvati odvojeno od alogenih jedinica krvi.

### **Zadatak nadležnog doktora medicine koji u lečenju primenjuje krv i komponente krvi**

#### **Član 35.**

(1) Nadležni doktor medicine koji u lečenju primenjuje krv i komponente krvi, odgovoran je za opravdanost upotrebe i ispravnost postupka prilikom upotrebe krvi i komponentata krvi.

(2) Nadležni doktor medicine iz stava 1. ovog člana, vodi medicinsku dokumentaciju, vrši finalnu proveru podataka o identitetu pacijenta i preuzetoj komponenti krvi, vrši nadzor nad pacijentom tokom primene krvi, zbrinjava neželjene reakcije vezane za primenu krvi, utvrđuje pozitivne efekte primene krvi ili komponente krvi.

(3) Dokumentacija iz stava 2. ovog člana, čuva se 15 godina.

(4) Vrstu dokumentacije iz stava 2. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Bolnička transfuzijska komisija**

#### **Član 36.**

(1) Za stručno praćenje čuvanja, izdavanja i primene krvi i komponentata krvi u zdravstvenim ustanovama u kojima su formirane bolničke banke krvi direktor obrazuje bolničku transfuzijsku komisiju.

(2) Bolnička transfuzijska komisija ima najmanje tri člana od kojih jedan član mora biti doktor medicine specijalista transfuziologije.

### **Zaštita podataka**

#### **Član 37.**

(1) Podaci o ličnosti davaoca krvi i komponentata krvi prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom.

(2) Podaci o ličnosti davaoca krvi i komponentata krvi, podaci o zdravstvenom stanju, rezultati obavljenih testiranja, kao i razlozi zbog kojih se ne može dati krv, poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa.

(3) Ovlašćena transfuzijska ustanova, kao i bolnička banka krvi moraju imati proceduru za razrešavanje neusklađenosti podataka iz stava 1. ovog člana.

(4) Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

(5) Način i uslove zaštite podataka iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **V. METODOLOGIJA TROŠKOVA OBRADE KRVI I KOMPONENATA KRVI**

### **Član 38.**

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

## **VI. IZVOZ I UVOZ KRVI I KOMPONENATA KRVI**

### **Član 39.**

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

(2) Ministar nadležan za poslove zdravlja, izuzetno, može u slučaju elementarnih i drugih većih nepogoda i vanrednih prilika odobriti uvoz i izvoz krvi ili komponentata krvi.

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

## **VII. UPRAVA**

### **Poslovi Uprave**

### **Član 40.**

(1) Uprava obavlja izvršne i sa njima povezane inspeksijske i stručne poslove u oblasti transfuzijske medicine.

(2) Uprava podnosi izveštaj iz oblasti transfuzijske medicine Evropskoj komisiji na zahtev Evropske komisije za zdravlje i bezbednost hrane.

(3) Uprava učestvuje na redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije iz stava 2. ovog člana u vezi sa implementacijom direktiva iz oblasti transfuzijske medicine.

(4) Registar ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Republici Srbiji vodi Uprava.

(5) Inspeksijski nadzor iz stava 1. ovog člana vrši inspektor za biomedicinu.

(6) Inspeksijski nadzor nad obavljanjem delatnosti transfuzijske medicine, vrši se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

### **Inspeksijski nadzor**

### **Član 41.**

(1) U vršenju inspeksijskog nadzora nad obavljanjem delatnosti transfuzijske medicine, inspektor za biomedicinu ovlašćen je da:

- 1) izvrši inspekcijski nadzor u ovlašćenim transfuzijskim ustanovama, bolničkim bankama krvi, kao i u pravnom licu koje obavlja određene usluge za ovlašćene transfuzijske ustanove, odnosno bolničke banke krvi;
- 2) uzima uzorke krvi i komponenata krvi za ispitivanje i analizu;
- 3) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje delatnosti transfuzijske medicine, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primenu nacionalnih standarda iz oblasti transfuzijske medicine (vodiči EDQM);
- 4) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;
- 5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju delatnosti transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine, 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 transfuzijskoj 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 transfuzijske medicine, odnosno određene delatnosti transfuzijske medicine ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi ako ne postupi u skladu sa naloženim merama iz stava 1. tačka 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 transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila propisane mere koje je izrekao inspektor za biomedicinu i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine;
- 9) privremeno zabrani obavljanje transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci koja nema dozvolu za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine, odnosno određenih poslova transfuzijske medicine, u skladu sa ovim zakonom;
- 10) privremeno zabrani rad zaduženom transfuziologu u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi i bolničkoj banci krvi, ako obavlja delatnost transfuzijske medicine, odnosno određene poslove transfuzijske medicine 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.

(2) Inspektor za biomedicinu dužan je da izvrši inspekcijski nadzor u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju.

## Ovlašćenja inspektora

### Član 42.

(1) Ovlašćena transfuzijska ustanova, odnosno bolnička banka krvi dužna je da inspektoru za biomedicinu omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omogući neometan pregled prostorija, opreme, uzimanje uzorka krvi i komponenata krvi, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

(2) Inspektor iz stava 1. ovog člana ima pravo da, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, oduzme predmete, uzorke krvi i komponenata krvi kao i medicinsku dokumentaciju i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom, uz obavezu izdavanja potvrde o njihovom privremenom oduzimanju.

## **Zapisnik**

### **Član 43.**

(1) O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za biomedicinu dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi.

(2) Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja se ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi nad kojom je nadzor izvršen.

(3) Inspektor za biomedicinu dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi.

(4) Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

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

(6) Ako inspektor za biomedicinu oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem u ovlašćenoj transfuzijskoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi učinjen privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjen privredni prestup, odnosno za pokretanje prekršajnog postupka.

## **Dužnosti inspektora za biomedicinu**

### **Član 44.**

(1) Inspektor za biomedicinu samostalan je u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih zakonom.

(2) Inspektor za biomedicinu dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da obezbedi nedostupnost podataka o ličnosti davaoca, odnosno primaoca do kojih dođe u vršenju nadzora.

(3) Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijuskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

(4) Inspektor iz stava 1. ovog člana ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

(5) Obrazac i sadržina službene legitimacije iz stava 4. ovog člana propisuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje inspekcijuski nadzor.

(6) Na vršenje nadzora inspektora za biomedicinu primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad organa državne uprave, zakona kojim je uređena zdravstvena zaštita, kao i zakona kojim je uređen inspekcijuski nadzor ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

### **Član 45.**

(1) Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, kao i delatnost kliničke transfuzije snosi podnosilac zahteva.

(2) brisan ("Sl. glasnik RS", br. 113/17) [1]

(3) brisan ("Sl. glasnik RS", br. 113/17) [1]

## VIII. KAZNENE ODREDBE

### Prekršaji

#### Član 46.

(1) Novčanom kaznom od 300.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova ako:

- 1) ne dostavi godišnje potrebe za krvlju i komponentama krvi u rokovima i na način utvrđen ovim zakonom ( član 10. stav 1);
- 2) ne donese godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi ( član 10. stav 2);
- 3) ne donese godišnji plan akcija davanja krvi u rokovima utvrđenim zakonom ( član 10. stav 3);
- 4) obavlja delatnost pripreme krvi i komponenata krvi za koju nema dozvolu ( član 11. stav 1);
- 5) obavlja delatnost kliničke transfuzije za koju nema dozvolu ( član 11. stav 2);
- 6) nastavi sa obavljanjem transfuzijske medicine po oduzimanju dozvole za obavljanje delatnosti transfuzijske medicine ( član 13 );
- 7) ne uspostavi i održi sistem kvaliteta u obavljanju transfuzijske medicine, odnosno određene delatnosti transfuzijske medicine ( član 15. stav 1);
- 8) ne postupi u skladu sa članom 16. stav 5. ovog zakona;
- 9) ne uspostavi sistem sledivosti koji obezbeđuje da se krv i komponente krvi prikupljaju, testiraju, obrađuju, čuvaju i distribuiraju na takav način koji osigurava praćenje krvi i komponenata krvi od davaoca do primaoca ili bilo koje druge upotrebe ili odbacivanja zbog nepodobnosti za dalju upotrebu i obrnuto ili ako ne obezbedi da sistem označavanja krvi i komponenata krvi koje su prikupljene, testirane, obrađene, čuvane i distribuirane bude usklađen sa sistemom identifikacije ( član 20 );
- 10) ne prijavi ozbiljne neželjene događaje, odnosno ozbiljne neželjene reakcije na način predviđen ovim zakonom ( član 21 );
- 11) ne izvrši testiranje svake prikupljene jedinice krvi ili komponente krvi u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona ( član 22 );
- 12) ne obezbedi uslove za čuvanje, upravljanje i distribuciju krvi i komponenata krvi ( član 23 );
- 13) ne osigura zahteve kvaliteta i bezbednosti krvi i komponenata krvi ( član 24 );
- 14) prikuplja krv i komponente krvi u suprotnosti sa članom 25. ovog zakona;
- 15) ne vodi jedinstven registar davalaca krvi u skladu sa zakonom ( član 30 );
- 16) ne obrazuje bolničku transfuzijsku komisiju ili ako bolnička transfuzijska komisija ne obavlja zadatke na način utvrđen ovim zakonom ( član 36 );
- 17) 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 37. stav 2);



18) postupi u suprotnosti sa članom 37. stav 4;

19) izveze ili uveze krv i komponente krvi suprotno odredbama ovog zakona ili ako izveze ili uveze krv i komponente krvi u slučaju elementarnih ili drugih većih nepogoda i vanrednih prilika, bez odobrenja ministra ( član 39 );

20) onemogući nesmetano obavljanje poslova inspektorima za biomedicinu, odnosno ako onemogući pregled prostorija, opreme, jedinice uzete krvi ili komponente krvi, kao i akata i drugih podataka ( član 42. stav 1).

(2) Novčanom kaznom za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi kaznom od 50.000 do 150.000 dinara.

#### **Član 47.**

(1) Novčanom kaznom od 150.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaje, pravno lice - zdravstvena ustanova ako:

1) ne imenuje zaduženog transfuziologa ( član 16. stav 1);

2) ne obezbedi redovnu i pravovremenu obuku zdravstvenih radnika, odnosno zdravstvenih saradnika ( član 17 );

3) ne kreira dokumentaciju propisanu u članu 18. ;

4) ne vodi i ne čuva dokumentaciju utvrđenu članom 19. st. 1. i 2. ovog zakona;

5) ne vodi evidenciju i ne sačini godišnji izveštaj u skladu sa članom 19. stav 3. ovog zakona;

6) ako ne propiše procedure za procenu svih davalaca krvi i komponentata krvi ( član 28. stav 3);

7) ne dostavi godišnji izveštaj o radu u rokovima utvrđenim ovim zakonom ( član 40 ).

(2) Novčanom kaznom za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi kaznom od 50.000 do 100.000 dinara.

#### **Član 48.**

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

1) dozvoli uzimanje krvi i komponentata krvi od lica koje nije dalo pismenu saglasnost za dobrovoljno davanje krvi ili komponente krvi ( član 27. stav 1);

2) ne da obaveštenje propisano članom 27. stav 2. ovog zakona;

3) pre svakog davanja krvi ili komponentata krvi ne pregleda lice koje je pristupilo davanju krvi ili komponente krvi ( član 28. stav 1);

4) 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 28. stav 2);

5) 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 31 );

6) ne obavesti organ starateljstva kada smatra da zakonski zastupnik ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti ( član 32. stav 3);

7) ne upozna primaoca krvi sa mogućnošću autologne transfuzije ( član 34 ).

#### **Član 49.**

Novčanom kaznom od 20.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice - zaduženi transfuziolog ako obavlja delatnost suprotno odredbama člana 16. ovog zakona.

### **IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Član 50.**

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

(2) Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana zdravstvene ustanove koje obavljaju transfuzijsku medicinu nastavljaju sa radom u skladu sa Zakonom o transfuziološkoj delatnosti i propisima donetim za sprovođenje tog zakona.

#### **Član 51.**

Zdravstvene ustanove koje obavljaju transfuzijsku medicinu, uskladiće svoje opšte akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona u roku od šest meseci od dana donošenja propisa za sprovođenje ovog zakona.

#### **Član 52.**

(1) Institut za transfuziju krvi Srbije organizovaće vođenje jedinstvenog registra davalaca krvi i komponenata krvi najkasnije u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

(2) Uprava će organizovati vođenje registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, najkasnije u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 53.**

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

#### **Član 54.**

Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi Zakon o transfuziološkoj delatnosti ("Službeni glasnik RS", broj 72/09).

#### **Član 55.**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se od 1. januara 2019. godine.