

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. PRIJELAZNE 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 <b>Stjepan Krešić, s. r.</b>	Predsjedavajući Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH <b>Safet Softić, s. r.</b>
---	---

Temeljem članka IV.B.7.a) (IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

## UKAZ

### O PROGLAŠENJU ZAKONA O KRVI I KRVNIM SASTOJCIMA

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

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

Predsjednica  
**Borjana Krišto, v. r.**

## ZAKON

### O KRVI I KRVNIM SASTOJCIMA

#### I. TEMELJNE ODREDBE

##### Članak 1.

Ovim zakonom uređuje se ustroj transfuzijske djelatnosti, uvjeti i standardi kvalitete, sigurnosti i nadzora u prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji, izdavanju i uporabi

ljudske krvi i krvnih sastojaka u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), financiranje transfuzijske službe, kao i druga pitanja koja se odnose na transfuzijsku medicinu.

Odredbe ovoga zakona ne primjenjuju se na snabdijevanje lijekovima dobivenim iz ljudske krvi ili plazme, kao ni na krvotvorne matične stanice.

##### Članak 2.

Prikupljanje, testiranje, prerada, čuvanje, distribucija i uporaba krvi i krvnih sastojaka u Federaciji vrši se sukladno direktivama Europske unije, preporukama Svjetske zdravstvene organizacije, preporukama Vijeća Europe, dobrom laboratorijskom, proizvođačkom i kliničkom praksom, kao i drugim propisima iz ove oblasti.

Djelatnost iz stavka 1. ovoga članka, obavljat će se sukladno načelu općeg koncepta samodovoljnosti krvi, dragovoljnog neplaćenog davateljstva krvi i sigurnog transfuzijskog liječenja.

##### Članak 3.

Provedba odredbi ovoga zakona, kao i podzakonskih propisa donijetih temeljem ovoga zakona, obveza je kantona i Federacije, zdravstvenih ustanova, zavoda zdravstvenog osiguranja i drugih pravnih i fizičkih osoba.

##### Članak 4.

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

- **krv** je cijela ljudska krv, uzeta od davatelja krvi u vrećicu/kesu sa antikoagulantnom otopinom, pripremljena za transfuziju ili za proizvodnju krvnih sastojaka,
- **jedinica krvi**  je propisana količina krvi koju davatelj 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.),
- **alogena transfuzija**  je oblik transfuzijskog liječenja u kojem davatelj i primatelj krvi i krvnog sastojka nisu ista osoba,
- **autologna transfuzija**  je oblik transfuzijskog liječenja u kojem je davatelj i primatelj krvi i krvnog sastojka ista osoba,
- **aferezna procedura**  je proces izdvajanja jednog ili više sastojaka krvi putem automatskog procesuiranja cijele krvi u aparatu, pri čemu se neiskorišteni sastojci krvi vraćaju u krvotok davatelja tijekom ili na kraju procesa,
- **hemostaza**  predstavlja sukladan 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 dostatne količine krvi i krvnih sastojaka za liječenje oboljelih i povrijeđenih,
- **ozbiljan štetni događaj**  je bilo koji neželjeni događaj u svezi sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem i distribucijom krvi i krvnih sastojaka, koji bi mogao prouzročiti smrt ili ugroziti život i prouzročiti 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 davatelja ili primatelja, povezan sa uzimanjem ili transfuzijom krvi odnosno krvnog sastojka, a koji može prouzročiti smrt ili ugroziti život i prouzročiti 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 uporaba krvi, krvnih sastojaka i proizvoda dobivenih iz krvi u kliničkoj praksi,
- **davanje krvi** je humana gesta koja se odvija sukladno načelima dragovoljnosti, besplatnosti i anonimnosti,
- **davatelj krvi** je osoba dobrog zdravstvenog stanja, sa dobrom medicinskom povijesti koja dragovoljno 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 sustava osiguranja kvalitete koji omogućava da se krv i krvni sastojci kontinuirano proizvode u obliku koji zadovoljava postojeće standarde kvalitete i njihovu namjenu (kvaliteta, sigurnost i efikasnost su planski ugrađeni u svaki proizvod),
- **dobra laboratorijska praksa** predstavlja sustav osiguranja kvalitete čiji je cilj da se laboratorijske aktivnosti dosljedno provode i kontroliraju sukladno zahtjevima kvaliteta,
- **samodovoljnost** je načelo snabdijevanja krvlju i krvnim sastojcima u kom se iz vlastitih izvora zadovoljavaju potrebe pučanstva krvlju i krvnim sastojcima za suvremeno transfuzijsko liječenje,
- **primatelj krvi** je osoba koja prima krv ili krvni sastojak u svrhu liječenja,
- **transfuzija** je prijenos davateljeve krvi ili krvnog sastojka primatelju,
- **sustav kvalitete** podrazumijeva dobru organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, procedure, postupke, i resurse za provedbu upravljanja kvalitetom i uključuje sve aktivnosti koje doprinose kvaliteti izravno ili neizravno,
- **upravljanje kvalitetom** znači koordinirane aktivnosti za upravljanje i kontrolu ustroja u svezi s kvalitetom na svim razinama zdravstvene ustanove,
- **kontrola kvalitete** je dio sustava kvalitete usmjeren na ispunjenje zahtjeva kvalitete,
- **osiguranje kvalitete** je skup mjera i aktivnosti koje je potrebno provesti da bi se osigurala kvaliteta krvi i krvnih sastojaka potreban za njihovu namjeravanu uporabu,
- **standardna operativna procedura (SOP)** je detaljan, precizan i pregledan nupatak za obavljanje radnih zadataka i procedura, napisan u standardnoj formi sukladno načelima dobre transfuzijske prakse,
- **transfuzijsko testiranje** uključuje predtransfuzijsko testiranje i sva ostala testiranja potrebna za sigurnu transfuziju.

#### Članak 5.

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

- utvrditi jedinstvenu politiku i strategiju za unapređenje oblasti transfuzijske medicine;
- osigurati uvjete za educiranje zdravstvenih djelatnika iz područja transfuzijske medicine;
- planirati potrebe za liječenjem krvlju i krvnim sastojcima u redovnim i izvanrednim uvjetima;
- osiguravati uvjete za podizanje svijesti pučanstva o potrebi prikupljanja krvi i krvnih sastojaka;
- promovirati načelo samodovoljnosti u snabdijevanju pučanstva krvlju i krvnim sastojcima;
- uspostaviti i voditi registar zdravstvenih ustanova koje imaju odobrenje federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) za postupke prikupljanja, testiranja, prerade, čuvanja, distribuiranja, izdavanja krvi i krvnih sastojaka;
- uspostaviti nadzor nad ukupnom sigurnošću i kvalitetom krvi i krvnih sastojaka;
- uspostaviti i održavati informacijski sustav kojim se osigurava točnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i kontinuiranost praćenja svih podataka neophodnih za

uspješno funkcioniranje transfuzijskih ustanova na teritoriju Federacije.

## II. USTROJ TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI

### 1. Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine

#### Članak 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 teritoriju Federacije sukladno propisu koji regulira zdravstvenu zaštitu i ovim zakonom.

#### Članak 7.

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

- propagira dragovoljno davateljstvo krvi,
- organizira i provodi kontinuirano educiranje 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 primatelja i davatelja,
- vodi evidencije i dokumentaciju sukladno odredbama ovog zakona,
- uspostavlja i održava jedinstven informacijski sustav podataka sukladno ovom zakonu,
- vodi jedinstveni registar davatelja koji su privremeno ili trajno isključeni zbog preboljele zarazne bolesti, davatelja u čijoj je krvi potvrdnim testovima dokazana prisutnost uzročnika zaraznih bolesti, davatelja čija je krv u postupku transfuzije prouzročila bolest primatelja i davatelja rijetkih krvnih grupa, kao i jedinstveni registar oboljelih od hemofilije,
- vodi jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
- ostvaruje suradnju sa međunarodnim organizacijama, udrugama i srodnim transfuzijskim ustanovama u Bosni i Hercegovini i drugim državama,
- i druge poslove sukladno zakonu i aktu o osnivanju.

### 2. Ovlaštene zdravstvene ustanove

#### Članak 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

#### Članak 9.

Transfuzijski centar je dio javne zdravstvene bolničke ustanove.

- Transfuzijski centar obavlja slijedeće poslove i zadatke:
- prikuplja, testira, proizvodi, čuva, 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 sukladno odredbama ovoga zakona,
  - Federalnom zavodu dostavlja podatke za jedinstvene registre iz članka 7. ovoga zakona,

- propagira dragovoljno davateljstvo krvi,
- educiranje iz transfuzijske medicine sukladno propisu koji regulira zdravstvenu zaštitu,
- i druge poslove za koje ima odobrenje ministra.

#### b) Odsjek za transfuziju

##### Članak 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 sukladno odredbama ovoga zakona,
- prati efekte transfuzije krvi i krvnih sastojaka,
- sudjeluje u programu autologne transfuzije,
- i druge poslove sukladno odredbama ovoga zakona.

Odsjek za transfuziju obavlja djelatnost iz stavka 1. ovoga članka za potrebe zdravstvene ustanove u kojoj djeluje.

##### Članak 11.

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

### III. ODOBRENJE ZA OBAVLJANJE TRANSFUZIJSKE DJELATNOSTI

##### Članak 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 temelju dokumentiranog zahtjeva iz članka 13. ovoga zakona i izravnog očevida kod podnositelja zahtjeva.

Rješenje iz stavka 2. ovoga članka je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor kod mjerodavnog suda sukladno zakonu.

##### Članak 13.

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

- naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
- osobne podatke ravnatelja zdravstvene ustanove,
- osobne podatke odgovorne osobe 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 stavka 1. ovoga članka zahtjev mora sadržavati:

- opis sustava kvalitete,
- popis postojećih standardnih operativnih procedura (za izbor davatelja krvi i krvnih sastojaka, za uzimanje krvi i krvnih sastojaka, za testiranje i preradu krvi i krvnih sastojaka, za čuvanje, distribuciju, izdavanje, za povlačenje krvi i krvnih sastojaka, kao i za evidentiranje i izvješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima),
- broj i kvalifikaciju uposlenika,
- prikaz prostora i opreme za postupke za koje se odobrenje traži,
- rezultate vanjske kontrole kvalitete u postupku obnove odobrenja.

##### Članak 14.

Odobrenje iz članka 12. ovoga zakona daje se na rok od pet godina.

##### Članak 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 članka 13. ovoga zakona.

##### Članak 16.

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

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

Rješenje iz stavka 1. ovoga članka je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor kod mjerodavnog suda sukladno zakonu.

##### Članak 17.

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

### IV. UPRAVLJANJE KVALITETOM

##### Članak 18.

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

Ministar će, na prijedlog Stručnog povjerenstva za transfuzijsku medicinu, donijeti Pravilnik o osiguranju kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka kojim će se pobliže utvrditi standardi i specifikacije sustava kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka, sukladni zahtjevima međunarodno priznatih standarda iz područja transfuzijske medicine i znanstveno-tehnološkim razvojem.

##### Članak 19.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su osigurati osobama koje izravno sudjeluju u prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, izdavanju i distribuiranju krvi i krvnih sastojaka, stručno osposobljavanje i kontinuirano usavršavanje u cilju osiguranja kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka.

##### Članak 20.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove imenovati će odgovornu osobu za transfuzijsku djelatnost (u daljnjem tekstu: odgovorna osoba).

Odgovorna osoba obvezna je:

- osigurati da se svaka jedinica krvi ili krvnih sastojaka prikupi, testira, preradi, čuva i distribuira sukladno ovom zakonu i drugim propisima,
- nadzirati provedbu odredbi ovoga zakona koje se odnose na: sustav kvalitete, vođenje dokumentacije, vođenje evidencije, kontinuitet praćenja tijekom krvi, praćenje neželjenih reakcija i neželjenih događaja.

##### Članak 21.

Odgovorna osoba mora imati završen medicinski fakultet i specijalizaciju iz transfuziologije.

Pored uvjeta iz stavka 1. ovoga članka odgovorna osoba 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 obvezne su izvijestiti Federalni zavod o imenovanju odgovorne osobe i o datumu početka njezina rada.

## V. KVALITETA I SIGURNOST KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

### 1. Prikupljanje krvi i krvnih sastojaka

#### Članak 22.

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

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

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

Davatelj ne smije primiti novčanu naknadu za danu krv ili krvni sastojak.

Iznimno, u opravdanim slučajevima kada se davatelj krvi poziva od strane Federalnog zavoda, transfuzijskog centra ili crvenog križa/krsta radi davanja krvi, osigurava 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.

#### Članak 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. Davatelj krvi ili krvnog sastojaka

#### Članak 24.

Davatelj može biti punoljetna, poslovno sposobna osoba, za koje je liječničkim, laboratorijskim i epidemiološkim pregledima utvrđeno da može dati krv odnosno krvni sastojak, bez opasnosti za njezino zdravlje i da njezina krv neće ugroziti zdravlje primatelja.

Izuzetno od stavka 1. ovoga članka, davatelj može biti malodobna osoba, ali ne mlađa od 17 godina, uz pisanu suglasnost roditelja ili staratelja.

Obim i način pregleda iz stavka 1. ovog članka i kriterije za odabir davatelja utvrđuje ministar Pravilnikom o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne sastojke koji donosi na prijedlog Stručnog povjerenstva za transfuzijsku medicinu.

#### Članak 25.

Prije svakog davanja krvi ili krvnog sastojka mora biti pribavljena pisana suglasnost osobe koje pristupa davanju krvi ili krvnog sastojka.

Suglasnost iz stavka 1. ovoga članka mora biti izraz slobodne volje davatelja, zasnovane na punoj obavijesti o načinu uzimanja krvi, eventualnim neželjenim posljedicama uzimanja krvi, pretragama koje će biti obavljene, uporabi i zaštiti osobnih podataka, odnosno podataka o njezinoj krvnoj grupi i nalazima testiranja.

Sadržaj obrasca iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Federalni zavod i transfuzijski centri prilikom prikupljanja krvi, uzimaju i evidentiraju podatke svakog davatelja 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 davatelja,
- rezultate liječničkog pregleda davatelja,
- obrazac informiranog pristanka (upitnik i obavijest za davatelja krvi),
- razlog privremenog ili trajnog odbijanja,
- datum i mjesto uzimanja krvi, odnosno krvnog sastojka,
- zdravstvena ustanova koja je uzela krv odnosno krvni sastojak,

- identifikacijski broj jedinice krvi kao i pojedinog krvnog sastojka,
- volumen uzete krvi,
- rezultati testiranja,
- eventualne neželjene pojave, opažene prije, za vrijeme i nakon uzimanja krvi.

#### Članak 26.

Doktor medicine, koji je pregledao davatelja, svojim potpisom potvrđuje, da je davatelj pregledan i da se od njega može uzeti krv, a za davatelja koji je odbijen, navodi se razlog odbijanja i vremensko razdoblje za koje je odbijen, o čemu se izvješćuje davatelj.

Doktor medicine ne smije dozvoliti uzimanje krvi ili krvnog sastojka ako se utvrdi postojanje razloga za privremeno ili trajno odbijanje potencijalnog davatelja sukladno Pravilniku iz članka 24. stavak 3. ovoga zakona.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su u knjižicu dragovoljnog davatelja krvi upisati krvnu grupu, datum uzimanja krvi i dati potvrdu o uzimanju krvi.

#### Članak 27.

Davatelj, pod određenim uvjetima, može biti i primatelj vlastite krvi (autologna transfuzija).

Pri planiranju operativnih zahvata, kod kojih se predviđa veći gubitak krvi, doktor medicine koji liječi pacijenta obavezan je upoznati pacijenta s mogućnošću primjene autologne transfuzije.

Osoba iz stavka 1. može biti mlada od 18 godina uz pisanu suglasnost roditelja ili staratelja.

Za predoperativno prikupljanje autologne krvi, neophodna je suglasnost iz članka 25. ovoga zakona.

#### Članak 28.

Ako se utvrdi ili opravdano sumnja da je davatelj krvi zaražen nekim od uzročnika bolesti, koje se prenose krvlju, odgovorna osoba obvezna je odmah pozvati davatelja i izvijestiti ga o mogućoj infekciji i njezinim posljedicama po zdravlje te preporučiti daljnje korake u medicinskom tretmanu i izbjegavanju rizičnog ponašanja.

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka, odgovorna osoba obvezna je:

- utvrditi koliko je puta i kada davatelj do tada dao krv ili krvni sastojak,
- ponovno testirati sačuvane uzorke njegove krvi,
- utvrditi tko je primio njegovu ranije danu krv ili krvni sastojak.

Odgovorna osoba obvezna je primatelja te krvi, bez odlaganja izvijestiti i savjetovati ga na testiranje na utvrđenu zaraznu.

Testiranje primatelja iz stavka 3. ovoga članka, ne može se obaviti bez njegove pisane suglasnosti.

### 3. Testiranje krvi i krvnih sastojaka

#### Članak 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 (izvan ABO sustava krvnih grupa).

Rezultati laboratorijskog testiranja moraju se upisati u evidenciju o davatelju.

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

### 4. Označavanje krvi i krvnih sastojaka

#### Članak 30.

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

- naziv zdravstvene ustanove koja je prikupila krv ili krvni sastojak,
- identifikacijski broj jedinice,

- datum uzimanja krvi,
- rok terapijske uporabe (krajnji datum uporabljivosti) krvi ili krvnog sastojka,
- krvnu grupu ABO i Rh(D) sistema,
- prisustvo antitijela usmjerenih na antigene krvnih grupa (izvan ABO sustava krvnih grupa),
- rezultate serološkog testiranja na krvlju prenosive bolesti,
- sastav i količinu rastvora antikoagulansa i konzervansa,
- uvjete čuvanja,
- 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 davatelja/primatelja i oznakom "Autologna krv".

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

#### Članak 31.

Zabranjeno je distribuirati i uporabljivati krv i krvne sastojke ukoliko se ne može dokazati njihovo podrijetlo i ako nema dokaza da su bili podvrgnuti testiranju iz članka 29. ovoga zakona.

#### Članak 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 obvezni su o utvrđenoj zaraznoj bolesti podnijeti prijavu mjerodavnim zdravstvenim ustanovama, sukladno propisu kojim se uređuje način prijavljivanja zaraznih bolesti.

### 5. Čuvanje, prijevoz i distribucija krvi i krvnih sastojaka

#### Članak 33.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove moraju osigurati uvjete za čuvanje, prijevoz i distribuciju krvi i krvnih sastojaka tako da se osigura njihova kvaliteta i sigurnost primjene.

#### Članak 34.

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

Rok uporabljivosti krvi ili krvnih sastojaka, ovisi od sastava i volumena antikoagulansa i aditiva.

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

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

#### Članak 35.

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

Spremnici za prijevoz 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 identificirati 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

#### Članak 36.

Federalni zavod i transfuzijski centri obvezni su kontrolirati kvalitetu krvi i krvnih sastojaka sukladno Pravilniku o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne sastojke iz članka 24. ovoga zakona.

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

### 7. Uporaba krvi i krvnih sastojaka

#### Članak 37.

Doktor medicine koji u liječenju primjenjuje krv i krvne sastojke, odgovoran je za opravdanost uporabe i ispravnost postupka prilikom njihove uporabe sukladno dobroj kliničkoj praksi.

Doktor medicine iz stavka 1. ovoga članka vodi propisanu evidenciju, utvrđuje ozbiljne štetne reakcije i poduzima druge propisane radnje.

Odredbе iz st. 1. i 2. ovoga članka odnose se i na autotransfuziju.

#### Članak 38.

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

Za primjenu krvi i krvnih sastojaka u liječenju malodobne osobe, poslovno nesposobne osobe, doktor medicine dužan je o okolnostima iz stavka 1. ovoga članka, prethodno informirati njegovog roditelja ili staratelja i pribaviti njihovu pisanu suglasnost.

U slučaju nemogućnosti pribavljanja suglasnosti iz st. 1. i 2. ovoga članka, doktor medicine će, u cilju spašavanja života, odnosno u najboljem interesu pacijenta, postupiti sukladno načelima medicinske struke.

### 8. Bolnički transfuzijski odbor

#### Članak 39.

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

Odbor iz stavka 1. ovoga članka čine: doktor specijalista transfuzijske medicine, doktori medicine drugih specijalnosti i drugi medicinski profesionalci koji u svomu radu uporabljaju krv i krvne sastojke, kao i lijekove dobivene iz krvi, vodeći računa o zastupljenosti spolova.

Odbor nadzire opravdanost uporabe krvi i krvnih sastojaka, postupanje sukladno suvremenoj proceduri transfuzije krvi i krvnih sastojaka, prati ozbiljne štetne reakcije i druge poslove u svezi opravdanosti uporabe krvi i krvnih sastojaka.

### 9. Neuporabljena krv i krvni sastojak

#### Članak 40.

Krv i krvni sastojci koji ne odgovaraju standardima sigurnosti i kvalitete sukladno ovom zakonu i propisima donijetim temeljem ovoga zakona povlače se iz prometa, označavaju posebnom naljepnicom "Nije za transfuziju", čuvaju u posebnom frižideru i uništavaju.

Neuporabljene jedinice krvi ili krvnih sastojaka označene kao "Autologna transfuzija" ne smiju se uporabiti za liječenje drugih osoba i povlače se, čuvaju i uništavaju sukladno stavku 1. ovoga članka.

Način povlačenja, čuvanja i uništavanja regulira se Pravilnikom iz članka 18. stavak 2. ovoga zakona.

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

### Članak 41.

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

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove osiguravaju sustav mjera identificiranja 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.

### Članak 42.

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

Sustav iz stavka 1. ovoga članka sadrži podatke vezane za:

- ozbiljne štetne događaje u svezi sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem, distribuiranjem krvi i krvnih sastojaka, koji bi mogli utjecati na njihovu kvalitetu i sigurnost,
- sve ozbiljne štetne reakcije zapažene tijekom uporabe krvi i krvnih sastojaka.

Sustav dokumentiranja, klasificiranja 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 obvezna je, bez odgađanja, pisano izvijestiti Federalni zavod koji vodi jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

### Članak 43.

Pravilnik o sustavu praćenja krvi i krvnih sastojaka i ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, na prijedlog Stručnog povjerenstva za transfuzijsku medicinu, donosi ministar.

## VI. PLANIRANJE I POTREBE ZA KRVlju

### Članak 44.

Prikupljanje krvi vrši se sukladno unaprijed planiranim ili iznenada povećanim potrebama za krvlju, suglasno načelu samodovoljnosti u potrebama za krvlju i krvnim sastojcima.

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

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

### Članak 45.

Na temelju plana iz članka 44. ovoga zakona, Federalni zavod i transfuzijski centri, u suradnji sa Crvenim križom/krstom Federacije Bosne i Hercegovine i kantona utvrđuju godišnji plan akcija dragovoljnog darivanja krvi za svaku kalendarsku godinu.

Planom iz stavka 1. ovoga članka utvrdit će se područja na kojim će se vršiti prikupljanje krvi.

### Članak 46.

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

### Članak 47.

Ministarstvo, kantonalna ministarstva zdravstva, Crveni križ/krst Federacije Bosne i Hercegovine i kantona, Federalni zavod, ovlaštene i druge zdravstvene ustanove, mediji, ministarstva obrazovanja, obrazovne ustanove, civilna zaštita na svim razinama i druge organizacije obvezne su izvješćivati pučanstvo o značaju darivanja krvi i poticati pučanstvo na darivanje krvi s ciljem samodovoljnosti.

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

## VII. IZVJEŠĆIVANJE

### Članak 48.

Federalni zavod i transfuzijski centri dužni su najmanje jednom godišnje dostavljati Ministarstvu izvješća o sljedećem:

- ukupnom broju osoba koje su pristupile darivanju krvi i krvnih sastojaka,
- ukupnom broju prikupljenih jedinica krvi i krvnih sastojaka,
- popisu 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 davatelja krvi i krvnih sastojaka,
- broju jedinica krvi i krvnih sastojaka povučenih iz uporabe,
- veličini otpada krvi po kategorijama (istek roka uporabe, oštećenje vrećica u fazi proizvodnje/primjene, neispravno čuvanje/transport),
- broju i vrsti ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija.

## VIII. IZVOZ I UVOZ KRV I KRVNIH SASTOJAKA

### Članak 49.

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

Iznimno od stavka 1. ovoga članka u izvanrednim 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 suglasnosti Ministarstva.

Izvoz plazme, kao sirovine za dobivanje lijekova iz plazme, za potrebe pučanstva Federacije, provodi se po postupku iz stavka 2. ovoga članka.

Uvezena krv i krvni sastojci moraju udovoljavati uvjete ovoga zakona.

## IX. ZAŠTITA PODATAKA

### Članak 50.

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

Utvrđivanje identiteta davatelja krvi i rezultati laboratorijskog ispitivanja vrše se sukladno načelima medicinske etike.

### Članak 51.

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

### Članak 52.

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

Svi podaci iz stavka 1. ovoga članka su povjerljivi.

Pristup podacima iz stavka 1. ovoga članka dozvoljen je samo ovlaštenoj osobi sukladno zakonu.

### Članak 53.

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

## X. STRUČNO POVJERENSTVO ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

### Članak 54.

Pri Ministarstvu osniva se Stručno povjerenstvo za transfuzijsku medicinu (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Povjerenstvo 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 i predstavnik Crvenog križa/krsta Federacije Bosne i Hercegovine.

Kod imenovanja Povjerenstva mora se voditi računa o jednakopravnosti spolova.

Članove Povjerenstva imenuje i razrješava ministar.

Povjerenstvo pruža stručnu pomoć Ministarstvu u:

- definiranju politike i strategije transfuzije 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 izvješća iz članka 48. ovoga zakona,
- izradi planova za funkcioniranje transfuzijske službe Federacije u izvanrednim okolnostima,
- izradi plana i programa educiranja/obuke iz transfuzijske medicine,
- izradi tehničkih preporuka/naputaka, 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 informacijskog sustava u transfuzijskoj medicini i u drugim aktivnostima Ministarstva u razvoju transfuzijske medicine.

Povjerenstvo podnosi izvješće o radu ministru jednom u tri mjeseca.

Visinu nadoknade za rad članova Povjerenstva rješenjem utvrđuje ministar.

## XI. NADZOR

### Članak 55.

Nadzor nad primjenom i provedbom ovoga zakona i propisa donesenih na temelju zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvaća:

- unutarnji stručni nadzor koji provodi zdravstvena ustanova sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti,
- vanjski stručni nadzor koji provodi Federalni zavod u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama, sukladno propisima iz alineje 1. ovoga članka,
- vanjski stručni nadzor nad radom Federalnog zavoda obavlja stručno povjerenstvo koje imenuje ministar, iz reda članova Povjerenstva iz članka 54. ovoga zakona,
- inspekcijски nadzor koji vrše federalni zdravstveni inspektori sukladno zakonu.

Nadzori iz stavka 1. alineje 2., 3. i 4. ovoga članka obavljaju se najmanje jedanput u dvije godine.

## XII. FINANCIRANJE

### Članak 56.

Federalni zavod se financira:

1. Iz Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine,
2. na temelju ugovora sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine,
3. na temelju ugovora sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja,
4. iz drugih izvora sukladno zakonu.

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

Metodologiju izrade cijene manipulativnih troškova krvi i krvnih sastojaka utvrđuje ministar, na prijedlog Zavoda

zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, uz prethodno pribavljeno mišljenje Povjerenstva.

## XIII. KAZNENE ODREDBE

### Članak 57.

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

- obavlja transfuzijsku djelatnost bez odobrenja ministra (članak 12.),
- ne izvrši testiranje krvi ili krvnih sastojaka (članak 29.),
- ne označi svaku jedinicu krvi i krvnog sastojka (članak 30.),
- distribuira i upotrebljuje krv i krvne sastojke suprotno članku 31. ovoga zakona,
- ne izvrši propisane radnje na otkrivanju jedinica zaražene krvi ili krvnih sastojka i ne postupi sukladno članku 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 (članak 49.),
- bez suglasnosti izveze plazmu kao sirovinu za dobivanje lijekova iz plazme (članak 49.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka, kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi, novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 2.000,00 KM.

### Članak 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.),
- neuporabljenu krv i krvne sastojke povlači, čuva ili uništava u suprotnosti sa posebnim propisom (članak 40.),
- autolognu krv uporabi nenamjenski, odnosno za liječenje drugih osoba (članak 40.),
- o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ne izvjesti Federalni zavod (članak 42.),
- ne čuva podatke sukladno zakonu (članak 52.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka, kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi, novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

### Članak 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 (članak 22.),
- uzme krv ili krvni sastojak od davatelja bez prethodno date pisane suglasnosti (članak 25.),
- uzme krv ili krvni sastojak od davatelja za koga se utvrdi postojanje razloga za privremeno ili trajno odbijanje kao davatelja (članak 26.),
- ne obavijesti davatelja o otkrivenoj infekciji, infektivnoj bolesti ili nosilaštvu zarazne bolesti i ne savjetuje ga o daljnjem ponašanju (članak 28.),
- primatelj bez odlaganja ne izvjesti i ne savjetuje ga za testiranje na utvrđenu zarazu (članak 28.),
- testira primatelja bez pisane suglasnosti (članak 28.),
- primjeni krv ili krvni sastojak bez pisane suglasnosti primatelja ili primjeni krv ili krvni sastojak u liječenju malodobne osobe, poslovno nesposobne osobe, bez pisane suglasnosti roditelja, odnosno staratelja (članak 38.),
- ne izvješćuje Ministarstvo sukladno članku 48. ovoga zakona.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka, kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi, novčanom kaznom u iznosu od 200,00 KM do 1.000,00 KM.

### Članak 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 provodi kontinuirano educiranje (članak 7.),
- ne uspostavi jedinstvene registre iz članka 7. ovoga zakona.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka, kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi, novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM.

#### Članak 61.

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

### XIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 62.

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

#### Članak 63.

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

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

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

#### Članak 64.

Stručno povjerenstvo za transfuzijsku medicinu iz članka 54. ovoga zakona formirat će se u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga zakona.

#### Članak 65.

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

#### Članak 66.

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

Predsjedatelj Doma naroda Parlamenta Federacije BiH <b>Stjepan Krešić, v. r.</b>	Predsjedatelj Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH <b>Safet Softić, v. r.</b>
---	---

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

## UKAZ

### O PROGLAŠEŃU ZAKONA O KRVИ И КРВНИМ САСТОЈЦИМА

Proглашава se Zakon o krvi i krvnim sastojcima koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Представничког дома од 13. јануара 2010. године и на сједници Дома народа од 28. јануара 2010. године.

Број 01-02-87/10  
18. фебруара 2010. године  
Сарајево

Предсједница  
**Борјана Кришто, с. р.**

## ZAKON

### O KRVИ И КРВНИМ САСТОЈЦИМА

#### I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 1.

Овим законом уређује се организација трансфузијске дјелатности, услови стандарди квалитета, сигурности и надзора у прикупљању, тестирању, преради, чувању, дистрибуцији, издавању и употреби људске крви и крвних састојака у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација), финансирање трансфузијске службе, као и друга питања која се односе на трансфузијску медицину.

Одредбе овог закона не примјењују се на снабдијевање лијековима добијеним из људске крви или плазме, као ни на крвотворне матичне ћелије.

##### Члан 2.

Прикупљање, тестирање, прерада, чување, дистрибуција и употреба крви и крвних састојака у Федерацији врши се у складу са директивама Европске уније, препорукама Свјетске здравствене организације, препорукама Савјета Европе, добром лабораторијском, произвођачком и клиничком праксом, као и другим прописима из ове области.

Дјелатност из става 1. овог члана, обављаће се у складу са принципом општег концепта самодовољности крви, добровољног неплаћеног давалаштва крви и безбједног трансфузијског лијечења.

##### Члан 3.

Проведба одредби овог закона, као и подзаконских прописа донијетих на основу овог закона, обавеза је кантона и Федерације, здравствених установа, завода здравственог осигурања и других правних и физичких лица.

##### Члан 4.

Поједини изрази, употријебљени у овом закону, имају следеће значење:

- **крв** је цијела људска крв, узета од даваоца крви у врећицу/кесу са антикоагулантном отопином, припремљена за трансфузију или за производњу крвних састојака,
- **јединица крви** је прописана количина крви коју давалац даје при једном давању,
- **крвни састојак** је саставни дио крви (еритроцити, леукоцити, тромбоцити, плазма, криопреципитат), који се припрема примјеном физичких метода (центрифугирање, филтрирање, замрзавање, итд.),
- **алогена трансфузија** је облик трансфузијског лијечења у којем давалац и прималац крви и крвног састојка није исто лице,
- **аутологна трансфузија** је облик трансфузијског лијечења у којем је давалац и прималац крви и крвног састојка исто лице,
- **аферезна процедура** је поступак издвајања једног или више састојака крви путем аутоматског процесуирања цијеле крви у апарату, при чему се неискориштени састојци крви враћају у крвоток даваоца, током или на крају поступка,
- **хемостаза представља** складан и уравнотежен скуп разних реакција којима се унутар крвних жила крв одржава текућом или се након озледе зауставља крварење,
- **трансфузијска дјелатност** је дјелатност од општег интереса којом се обезбјеђују довољне количине крви и крвних састојака за лијечење обољелих и повријеђених,
- **озбиљан штетни догађај** је било који нежељени догађај у вези са прикупљањем, тестирањем, прерадом, чувањем и дистрибуцијом крви и крвних састојака, који би могао проузроковати смрт или угрозити живот и проузроковати стање инвалидности или неспособност за рад, или за последицу има хоспитализацију или