



PROVISIONAL INSTITUTIONS OF SELF GOVERNMENT

KUVENDI I KOSOVËS
СКУПШТИНА КОСОВА
ASSEMBLY OF KOSOVO

ZAKON br. 02/L-101

**O TRANSFUZIJI KRVI, KONTROLI KRVI,
I NJENIH PRODUKATA**

Skupština Kosova,

Na osnovu poglavlja 5.1. (h) i 9.1.26 (a), Ustavnog okvira za privremenu samoupravu na Kosovu.

Usvaja:

ZAKON O TRANSFUZIJI KRVI, KONTROLI KRVI, I NJENIH PRODUKATA

Poglavlje I

OPŠTE ODREDBE

Član 1
Svrha zakona

Ovim zakonom regulišu se aktivnosti o davanju, testiranju, preradi, čuvanju, transfuziji krvi kao i kontroli kvaliteta krvi i njenih komponenti.

Član 2
Definicije

O svrhama ovog zakona važe sledeće definicije:

„**Autologna transfuzija**“ je postupak obezbeđenja krvi u kome davalac i primalac je isto lice.

„**Citafereza**“ je postupak kojim se izdvajaju specifične krvne ćelije pomoću odgovarajuće aparature.

„**Davalac krvi**“ je lice dobrog zdravlja, dobre medicinske anamneze i pristupačno u pogledu medicinskih stručnih kriterijuma koji dobrovoljno daje krv, plazmu ili krvne ćelije za terapijsku upotrebu.

„**Usmereni davalac**“ je lice koje daje krv ili krvne komponente za određenog pacijenta, člana porodice ili svoga poznanika.

„**Davanje krvi**“ predstavlja aktivnost koja se temelji na načela dobrovoljnosti i besplatnog i anonimnog davanja krvi.

„**Frakcija krvne plazme**“ je postupak kojim se izdvajaju specijalne proteinske komponente krvne plazme kao terapijski proizvodi.

„**Krv za transfuziju**“ predstavlja tkivo u tečno stanje koje se uzima od davaoca u kesicama sa antikoagulantom.

„**Puna krv**“ je preuzeta i procesirana krv, bilo preko transfuzije ili dalje prerade.

„**CKK** „ Crveni Krst Kosova.

„**Krvna komponenta**“ je terapijska frakcija (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma) koja se pridobija od pune krvi putem konvencionalne metodologije u Službi za transfuziju krvi.

„**Transfuzivna medicina**“ je medicinska oblast koja se bavi davanjem, prikupljanjem, testiranjem, čuvanjem i preradom krvi, transfuziju krvi i njenih komponenti.

„**Jedna krvna jedinica–doza**“ je količina uzete krvi od jednog davaoca.

„**Plazmafereza**“ je postupak kojim se prikuplja krvna plazma od davaoca krvi.

„**Dobra klinička praksa**“ u oblasti transfuzivne medicine podrazumeva optimalnu upotrebu krvi i krvnih produkata u kliničkoj praksi.

„**Krvni produkt**“ je svaki terapijski proizvod pridobijen od čovekove krvi i obuhvata sve krvne komponente i terapijske supstance krvi.

„**Promocija davanja krvi**“ obuhvata sve aktivnosti radi motivisanja, organizacije, edukacije, regrutiranja i poziva davaocima za nacionalno snabdevanje krvlju.

„**NCTKK** „ Nacionalni centar za transfuziju krvi Kosova.

„**Registar davalaca krvi**“ predstavlja celinu ličnih i medicinskih značajnih podataka za bezbednost u obezbeđenju krvlju.

„**Transfuzija**“ je prenošenje krvi i krvnih komponenti sa davaoca na primaoca.

„**Sopstvena dovoljnost**“ je princip snabdevanja krvlju i krvnim komponentama koji obezbeđuje sve potrebne za krvlju i krvnim komponentama na određenom regionu ili zemlji koja se pokriva sopstvenim izborima.

Poglavlje II

Davanje i Prikupljanje krvi

Član 3

Uspostavljanje kvalitetnih Standarda za uzimanje i davanje krvi

3.1 Ministarstvo zdravlja, podzakonskim aktom utvrđuje kriterijume za stvaranje kvalitetnog sistema u svakom centru gde se prikuplja krv od dobrovoljnih davaoca krvi.

3.2 Ovaj podzakonski akt treba da sadrži standarde utvrđene Smernicom 2005/65 koju je donela Komisija Evropskog parlamenta 30. septembra 2005.godine

Član 4 Potrebe za krv

Prikupljanje krvi treba da obezbedi zadovoljavanje potreba Kosova za krv i krvnih komponenti u skladu sa utvrđenim i predviđenim potrebama i sa neočekivanim povećanjem potreba za krv.

Član 5 Nacionalni Centar Kosova za Transfuziju Krvi

5.1 Nacionalni centar za transfuziju krvi Kosova (NCTKK) je javna tercijalna zdravstvena institucija u kojoj se organizuju, nude i primenjuju usluge transfuzije krvi kao i obrazovna i naučno – istraživačka aktivnost.

5.2 NCTKK ostvaruje svoja prava, obaveze, zadatke i ciljeve u oblasti snabdevanja građana kvlju i njenih komponenti:

- a) planiranjem potreba za lečenje bolesnih krvnim komponentama,
- b) podsticanje dovoljnih količina krvi za snabdevanje građana krvnim komponentama putem dobrovoljnog i besplatnog davanja,
- c) obezbeđivanje uslova za podizanje svesti građana u vezi sa potrebom davanja krvi za lečenje pacijenata kojima je krv neophodna,
- d) obezbeđivanjem odgovarajućih sredstava na Kosovu za prikupljene i deponovanje krvi, njeno testiranje kao i proizvodnju, čuvanje i raspoređivanje krvnih komponenti u skladu sa naučnim i tehnološkim razvojem,
- e) uspostavljanje i obezbeđenje razvoja zdravstvenog i informativnog sistema za oblast transfuzivne medicine,
- f) obezbeđenje i razvoj zdravstvene delatnosti iz oblasti transfuzije krvi,
- g) obezbeđenje uslova za edukaciju zdravstvenih radnika iz oblasti transfuzije krvi.

5.3 Organizacija, funkcionisanje NCTKK utvrđivaće se Statutom NCTKK na osnovu zakonskih odredbi ovog zakona i Zakona o zdravstvu Kosova.

Član 6 Prikupljanje krvi

6.1 U cilju obezbeđenja i davanja krvi i krvnih komponenti za sve zdravstvene institucije koje u svojoj delatnosti koriste krv i njene komponente, NCTKK predlaže osnivanje svojih ogranaka za transfuziju krvi po svim bolnicama koje će biti ovlašćene od strane Ministarstva zdravlja, nakon konsultacija sa NCTKK.

6.2 Delatnost za transfuziju krvi mogu vršiti ovlašćeni ogranci koji imaju najmanje jednog specijalistu iz oblasti transfuzije krvi sa njanje tri godine iskustva u institucijama za ovu delatnost.

Član 7 Planiranje akcija za prikupljanje krvi

7.1 Predviđene potrebe za krv utvrđuju se godišnjim planom koji se izrađuje od strane NCTKK. Neočekivani porast potreba za krv i krvnih proizvoda pokriva se dodatnim akcijama za prikupljanje krvi i drugim merama u koordinaciji sa Ministarstvom zdravstva.

7.2 Radi obezbeđenja stabilnog i sigurnog snabdevanja krvlju, službe za transfuziju krvi na integrativnim sistemom treba da sarađuju sa bolničkim jedinicama.

7.3 Akcioni plan u vezi za prikupljanje krvi donosi se u skladu sa podzakonskim aktom Ministarstva zdravlja.

Član 8 Prostorije u kojima se vrši prikupljanje ili uzimanje krvi

Prostorije u kojima se vrši prikupljanje ili uzimanje krvi moraju da ispunjavaju standarde i kvalitete utvrđene od strane Ministarstva zdravlja sa podzakonskim akata.

Član 9 Organizatori akcija za davanje krvi

9.1 NCTKK organizuje i sprovodi akcije za prikupljanje krvi. U vezi sa tim sarađuje sa CKK, Društvima dobrovoljnih davalaca krvi i ostalim organizacijama koje u svojoj aktivnosti imaju za cilj promociju davanja krvi.

9.2 Odnosi NCTKK sa ovim organizacijama regulisa će se posebnim sporazumima.

Član 10 Davaoci krvi

10.1 Davalac krvi i krvnih komponenti može biti samo punoletno lice uzrasta od 18 do 65 godine. Dozvoljeno je da se krv uzima i od lica uzrasta 17. godina, pod uslovom da lekar ustanovi da ispunjava kriterijume za davanje krvi, ali ne više od dva puta godišnje, pre navršavanja 18. godina života.

10.2 Izuzetak iz stava 1. ovog člana je autologna transfuzija, kada davalac krvi ili njenih komponenti ne mora biti punoletno lice.

10.3 Žene ne mogu davati krv više od tri puta godišnje a muškarci ne više od četiri puta više.

Član 11 Anonimnost

NCTKK je dužan da garantuje anonimnost davaoca krvi.

Član 12 Nadoknada za davanje krvi

12.1 Zabranjuje se novčana kompenzacija za dobijenu krv ili njenih sastojaka.

12.2 U slučajevima kada se davalac krvi poziva od strane NCTKK ili Službe za transfuziju krvi bolnica, radi davanja krvi ili krvnih komponenti, obezbedi će mu se jedan obrok i nadoknada putnih troškova.

12.3 Način isplate putnih troškova regulisa će se pozakonskim aktom.

12.4 Dobrovoljni davalac krvi oslobodiće se od lične participacije za zdravstvene usluge u javnim zdravstvenim institucijama za period od godinu dana od dana davanja krvi

Član 13 Autologna transfuzija

13.1 Dozvoljeno je prikupljanje sopstvene krvi za određeno lice i posebnih ćelija ili kvne plazme – citaforeze i plazmofereze, tamo gde je na osnovu medicinskih kriterijuma moguće.

13.2 Prilikom hirurške intervencije, kada se predviđa gubljenje velike količine krvi, lekar koji se stara o pacijentu informiše ga o mogućnosti autotransfuzije.

Član 14 Promocija davanja krvi

NCTKK vrši promociju davanja krvi i pomaže se od strane:

- a) Ministarstva zdravstva,
- b) Ministarstva prosvete,
- c) Institucija za zdravstveno osiguranje,
- d) Crvenog Krsta Kosova (CKK),
- e) Društva dobrovoljnih davalaca krvi,
- f) Zdravstvenih Institucija,
- g) mas – medija,
- h) škola,
- i) sindikalnih organizacija,
- j) nevladinih društava koje se obavezuju za informisanje javnosti o značaju davanja krvi i stimulišu sprovođenje akcija radi davanja krvi.

Član 15 Saglasnost za davanje krvi

15.1 Davanje krvi se vrši samo uz pismeni pristanak davaoca krvi, posle stručnih objašnjenja od strane stručnog lica o proceduri, mogućih sporednih efekata, potrebe za testiranje i nakon davanja ličnih podataka, ili podataka o krvnoj grupi.

15.2 Ministarstvo, podzakonskim aktom utvrđuje sadržinu pisanog teksta u vezi sa pristankom davaoca krvi.

15.3 Uzimanje krvi se vrši u prisustvu autorizovanog lekara.

15.4 Samo lica koja se smatraju davaocima krvi mogu davati krv. Za utvrđivanje ovog kriterijuma moraju se uzimati u obzir posljednja tehnološko i naučna otkrića i informacije, te odgovornost u vezi s tim snosi lekar koji bude dozvolio da se od određene osobe uzima krv

Član 16

Zaštita identiteta davalaca krvi

16.1 Zaštita identiteta davaoca krvi obezbeđuje se u svim procedurama prikupljanja krvi.

16.2 Identifikacija davaoca krvi i laboratorijska testiranja sprovode se u skladu sa profesionalnim načela i lekarske etike, osim u slučajevima sudskih postupaka i odobrenim slučajevima sa ovim zakonom.

Član 17

Dokumentacija i zaštita davaoca krvi

17.1 NCTKK vodi registar davaoca krvi.

17.2 U registar iz stava 1. ovog člana posebno se unose podaci lica koja ne mogu biti privremeni ili stalni davaoci krvi.

17.3 Registar davaoca krvi je deo informativnog sistema delatnosti za transfuziju krvi.

17.4 Registar davaoca krvi je deo informativnog sistema delatnosti za transfuziju krvi.

17.5 Sadržaj i forma registra sastavlja NCTKK, na osnovu sopstvenog Satusa.

Poglavlje III

UPOTREBA I MANIPULISANJE KRVLJU

Član 18

Upotreba krvi i krvnih komponenti

18.1 Krv i krvne komponente upotrebljavaju se u skladu sa načela dobre kliničke prakse.

18.2 NCTKK snabdeva krvlju krvnim produktima javne i privatne institucije.

18.3 Metode za obezbeđenje upotrebu krvi i njenih sastojaka odgovarajućeg kvaliteta, kao i uslovi za snabdevanje potrebnim količinama krvi iz stava 2., utvrđuju se podzakonskim aktom. Ovaj podzakonski akt mora biti u skladu sa Smernicom „002/19 Saveta Evropskog parlamenta od 27 januara 2003 godine u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, postupanjem, čuvanjem i distribucijom krvi i njenih komponenti.

Član 19 Testiranje

19.1 Ovlašćene institucije iz člana 6.1. vrše testiranje svake doze krvi ili njenih sastojaka iz člana 18.3.

19.2 Način i uslovi testiranja krvi iz člana 18.3 utvrđuje se podzakonskim aktom.

19.3 Ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti koje se mogu prenositi putem transfuzije krvi vrši NCTKK.

19.4 Za lica koja vrše testiranje, upotrebu i čuvanje krvi i njenih sastojaka svakih dve godine se organizuje stručna obuka.

Član 20 Zabrana distribucije

Zabranjuje se distribucija, upotreba krvi i njegovih komponenti u slučajevima kada:

- a) se ne može utvrditi njihovo poreklo,
- b) nisu testirana u pogledu načina iz člana 19 stava 2, i
- c) ako ne postoji mogućnost ponovnog testiranja.

Član 21 Uvoz

21.1 Na Kosovu se ne mogu uvoziti krv i njene komponente.

21.2 Ministar može odobriti uvoz krvi i njenih sastojaka u posebnim slučajevima: u slučaju prirodnih nesreća i vanrednog stanja, ili u drugim hitnim slučajevima kada je krv neophodna sa medicinskog aspekta.

21.3 Uvezena krv i njeni sastojci moraju ispunjavati uslove predviđene zakonom i moraju se ispitati i registrovati od strane nadležnog organa iz člana 19. uz priloženje dokumentacije o svakoj jedinici krvi i njenih sastojaka kao i podacima o izvršenim analizama.

21.4 Kriterijumi za utvrđivanje kvaliteta krvi i utvrđuju se podzakonskim aktom u skladu sa Smernicom 2005/62 i Smernicom 2002/98 Saveta Evropskog parlamenta.

Član 22 Izvoz

22.1 Krv i njene komponente ne mogu se izvoziti sa Kosova u komercijalne svrhe.

22.2 Ministar može odobriti izvoz krvi i njenih komponenti u posebnim slučajevima: prirodne nesreće i druga vanredna stanja, i u drugim slučajevima kada su u pitanju hitne opravdane potrebe sa medicinskog aspekta.

22.3 Ministar može odobriti privremeni izvoz plazme radi njenog fraksionisanja za potrebe kosovskog zdravstva.

Član 23 Neupotrebljena krv

23.1 Neupotrebljena krv i krvne komponente će se uskladištiti, prevoziti i izuzetno eliminisati u NCTKK i u Službi transfuzije krvi bolnica, na određen način podzakonskim aktom Ministarstva zdravstva.

23.2 Neupotrebljena krv za autotransfuziju neće se upotrebiti za ostale svrhe, osim uz zaglasnost lica davalaca krvi za autotransfuziju.

Član 24 Obezbeđenje kvaliteta u upotrebi krvi i krvnih komponenti

Lekari koji upotrebljavaju krv i krvne komponente radi lečenja pacijenata, u skladu sa dobrom kliničkom praksom, obezbedi će:

- a) racionalnu upotrebu i visoki kvalitet,
- b) čuvaju opisanu dokumentaciju (pismeno trebovanje),
- c) upisuju dobre efekte – korisne i negativne efekte kao i
- d) preduzimanje ostalih potrebnih mera

Član 25 Bolnički komiteti za transfuzije

25.1 Bolničke institucije, na osnovu sopstvenih Statuta, formiraju Bolnički komitet za transfuziju.

25.2 Bolnički komitet za transfuziju sačinjavaju specijalisti transfuzivne medicine i drugih kliničkih specijalista koji omogućuju sprovođenje značajne aktivnosti transfuzije u bolnicama.

25.3 Bolnički komitet za transfuziju vrši nadzor i procenu:

- a) upotrebe krvi i krvnih komponenti,
- b) indikacija i efikasnosti tretiranja
- c) neželjenog sporednog dejstva od krvne transfuzije,
- d) preduzetih mera u slučaju nedostatka krvi,
- e) izbor primaoca i
- f) ostale kliničke aktivnosti u vezi krvi i njegovih produkata.

Član 26 Saglasnost za uzimanje krvi

26.1 Krv i krvne komponente mogu se dati pacijentu samo kada lice koje treba da primi transfuziju daje pismenu saglasnost i kada potvrđuje da je on/ona prethodno informisan za transfuziju i neželjenim mogućim sporednim efektima.

26.2 Kada se transfuzija krvi ili krvnih komponenti treba da se da moletnom licu, ispod starosne dobi od 15 godina. Lekar treba da ima pismenu saglasnost roditelja ili staratelja.

26.3 Kada se transfuzija krvi ili krvne komponente treba da se daje odraslom licu koji nije sposoban da deluje ili kada je sposobnost ograničena onda treba obezbediti pismenu saglasnost od njegovog/njenog stratelja u skladu sa Zakon o pravima i odgovornostima građana u zdravstvenoj negi br. 2004/38.

26.4 Ako pacijent nije u stanju da da pismenu saglasnost u pogledu stava 1 ovog člana, ili ako lekar ne može dobiti pismenu saglasnost u vezi sa stavom 2 i 3 ovog člana, lekar će postupiti u skladu sa načela lekarske profesije.

Član 27

Dokumentacija za upotrebu krvi

27.1 Dokumentacija treba da obezbedi praćenje svake doze krvi i krvnih komponenti, od davaoca do primaoca.

27.2 Lekar koji upotrebljava krv u cilju lečenja, čuva će dokumentaciju za svaku dozu krvi i krvnih komponenti, obuhvatajući biotehnološku zamenu upotrebljenu za lečenje.

27.3 Dokumentacija obuhvata pismenu saglasnost pacijenta ili roditelja, staratelja, rezultate određivanja krvne grupe, listu laboratorijskih testova, podatke o pozitivnim i neželjenim postupcima tokom ili posle transfuzije.

Član 28

Podaci o upotrebi krvi

28.1 Lekar koji upotreblja krv u cilju lečenja u skladu sa članom 30 ovog Zakona, treba da beleži neprekidno podatke o upotrebljenoj krvi i krvnih komponentata:

- a) identifikacioni broj pacijenta, njegovo/njeno ime, ime roditelja, prezime, datum rođenja i adresa,
- b) broj rezultata krvne grupe pacijenta,
- c) jedinstveni kod produkata krvi, njegov naziv, proizvođač, količina i svrha produkta, datum i vreme davanja,
- d) ostali podaci opisanih od strane lekara.

28.2 Odreba ovog člana primeni će se i u slučaju autotransfuzije.

Član 29

Čuvanje dokumentacije

29.1 U cilju praćenja transfuzije, podaci o pacijentu treba da budu odmah na raspolaganju.

29.2 Korisnici podataka mora da imaju pristup u ovim podacima za koje su ovlašćeni.

29.3 Dokumentacija sa podacima elektronske obrade, treba da se čuva najmanje 15 godina. Dokumentacija posle ovog perioda treba se arhivirati. Podaci stariji od 30 godina izmeni će se tako što će ostati anonimni.

29.4 Ovaj registar treba da obahvati i lica ovlašćena ovim zakonom.

29.5 Informacije o uvezenoj krvi evidentiraju se u posebnom registru.

Član 30

Neželjeni sporedni efekti

30.1 Kada tokom upotrebe krvi i krvnih komponenti, pripremljeni od krvi ili biotehnoških postupaka, dođe do neželjenih sporednih efekata, redovni lekar treba odmah da obavesti odgovorno lice u bolnici, u skladu sa dobrom kliničkom praksom, treba da se obavesti.

30.2 Odgovorno lice odmah treba da obavesti ovlašćenu instituciju transfuzije.

30.3 U slučajevima kada se sumnja da su neželjni sporedni efekti vezani sa upotrebom krvnih produkata, odgovorno lice treba da obavesti službeno ovlašćeno lice, da prati i navede neželjne sporedne efekte krvnih produkata i Agenciju za medicinske proizvode Kosova.

30.4 Obaveštenje treba da sadrži sledeće podatke:

- a) naziv krvnog produkta
- b) puni naziv proizvođača preparata i
- c) ostale podatke o toku lečenja i neželjne sporedne efekte.

30.5 Kada se prepoznaju neželjni sporedni efekti, obaveštenje takođe treba da obuhvata i datum rođenja lica kao i pol.

Član 31

Izveštaj o prikupljanju krvi i njegova upotreba

31.1 Godišnji izveštaj NCTKK treba da sadrži broj davaoca krvi, količinu prikupljene krvi i krvnih produkata, uvezenu i izvezenu količinu krvi i krvnih komponenti, kao i broj krvnih produkata upotrebljenih tokom prethodne godine. Takođe treba izveštavati o broju davalaca krvi koji su registrovani i odbijeni.

31.2 Podaci o davaocima krvi u izveštaju biće anonimni.

31.3 NCTKK pripremi će i tromesečne izveštaje o davaocima krvi, nosioca uzroka zaraznih bolesti koje se mogu prenositi transfuzijom, identifikovanih testiranjem. NCTKK treba da vodi posebni spisak za svaki oblik testiranja.

31.4 Izveštaj o davaocima krvi koji se identifikuju kao nosioci uzroka zaraznih bolesti, treba da sadrži:

- a) starost
- b) pol
- c) podatke dali je davalac po prvi put ili višestruki davaoc krvi

31.5 Centar će spiskove dostavi Nacionalnom Institutu za Javno zdravlje Kosova svakih tri meseca.

31.6 Podaci će se prikupljati i dati na anonimnoj i poverljivoj osnovi.

Član 32

Zaražena krv

32.1 Krv i krvne komponente ne smeju da se upotrebe dok se ne izvrše predviđene biološke analize i testiranja za bolesti koje se mogu prenositi transfuzijom. Ovlašćene transfuzivne institucije treba da testiraju sve prikupljene uzorke. Dokumentacija o rezultatima testiranja treba da se čuva na način određenog od strane Ministarstva zdravstva podzakonskim aktom.

32.2 Kada se utvrđuje zaražena krv, ovlašćena organizacija odmah treba da obavesti o rezultatim testiranja NIJZ Kosova. Zaražena doza krvi treba da se odstrani od upotrebe i tom prilikom, jasno treba da se naznači i biološki uništiti. Uzorak zaražene krvi treba da se čuva na posebnom za to određenom mestu, do uništenja.

Član 33

Davaoci zaražene krvi

33.1 Kada se utvrdi ili sumja u HIV/AIDS, virus hepatita ili drugog agensa bolesti koje se mogu prenositi transfuzijom, odgovorni lekar u ovlašćenoj instituciji transfuzije treba odmah da obavesti davaoca o utvrđenoj zarazi i da ga savetuje kako dalje da postupi.

33.2 Treba da se utvrdi koliko puta je zaraženi davaoc krvi dao krv i njegovi čuvani uzorci prethodne date krvi.

33.3 Primalac ove krvi treba odmah da se obavesti, i savetuje kako da postupi i da se testira o identifikovanj zarazi. Primaoci treba da daju pismenu saglasnost za testiranje.

Član 34

Zaraženi pacijenti

34.1 Kada zdravstvena institucija utvrdi ili sumnja da lice koje je terapijom tretirano krvlju ili krvnim produktima, zaražen, zdravstvena institucija u kojoj je lice testirano treba odmah da započinje istraživanje o poreklu zaraze.

34.2 Krv i krvne komponente pripremljene krvi koje su zarazile lice koje se leči, treba da se informiše a takođe i davoac ove krvi, koji je preko davanja zaražene krvi nosilac zaraze, ili postoji sumnja o zarazi.

34.3 Kada se utvrdi ili se sumnja da lice zaraženo koji je terapijom tretirano krvnim produktima, treba obavestiti Agenciju Kosova za medicinske produkte, Nacionalni institut javnog zdravlja Kosova i službeno ovlašćeno lice radi registracije i praćenja neželjenih sporednih efekata medicinskih proizvoda.

34.4 Obaveštava se takođe i proizvođač medicinskih proizvoda. Proizvođač treba da preduzme potrebne mere radi praćenja davaoca krvi i da mu predlaže dopunsko testiranje. Zaraženi proizvod treba da se tretira na isti način kao i zaražena krv.

34.5 Treba preduzeti dalje mere u skladu sa odredbama člana 34 ovog Zakona.

Poglavlje IV

Član 35

Kordinacioni odbor za snabdevanje krvlju

Kordinacioni odbor za snabdevanje krvlju i krvnim produktima – u daljem tekstu: Kordinacioni odbor, formira se u skladu sa Administrativnim uputstvom za Profesionalna veća 27/2004, donetog od strane Ministarstva zdravstva.

Član 36

Nadzor

36.1 Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata uređuje Ministarstvo zdravstva.

36.1 Stručni nadzor u ovlašćenim institucijama uređuje zdravstveni inspektorat.

Poglavlje VI

Član 37

Finansiranje službe za transfuziju

37.1 Finansiranje službe za transfuziju obezbeđuje radi sigurnog obezbeđenja krvi i krvnih komponenti, bezbednosti za davaoce, za primaoca, za razvoj službe transfuzije, za kontrolu svih faza rada od prijema, prerade i davanja krvi.

1.1 Finansiranje službe za transfuziju vrši se u skladu sa Zakonom o zdravstvu.

Poglavlje VI

DICIPLINSKE I KAZNENE ODREDBE

Član 38

38.1 U slučaju nesprovođenja ili povrede odredaba ovog zakona preduzeće se mere shodno članu 118, 119 i 120 Zakona o zdravstvu.

38.2 Povreda odredaba ovog zakona u slučaju krivičnog delo kažnjivo shodno poglavlju XXI, Krivičnog Zakona Kosova.

Poglavlje VII

PRELAZNE ODREDBE

Član 39

Za primenjivanje člana 18. ovog zakona, Ministarstvo zdravstva, u roku od 2 meseca, od dana stupanja na snagu ovog zakona, će doneti podzakonska akta.

Član 40

Za primenjivanje ovog zakona, Ministarstvo zdravstva je dužna da u roku od 6 meseci od dana stupanja na snagu ,doneti podzakonska akta utvrđenim ovim zakonom.

Član 41

Ovaj Zakon stupa na snagu posle usvajanja od strane Skupštine Kosova i objavljivanja od strane Specijalnog Predstavnik Generalnog Sekretara.

Zakon Nr. 02/L-101
13 Aprila 2007

Predsednik Skupštine Kosova,

Kolë Berisha