

Na podlagi 8. člena Zakona o zavodih (Uradni list RS, št. 12/91, 8/96, 36/00 – ZPDZC in 127/06 – ZJZP) in drugega odstavka 25. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US in 141/22 – ZNUNBZ) je Vlada Republike Slovenije sprejela

SKLEP **o ustanovitvi Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino**

I. USTANOVITELJ

1. člen

(1) S tem sklepom se ustanovi javni zdravstveni zavod ZAVOD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO (v nadaljnjem besedilu: zavod).

(2) Ustanovitelj zavoda je Republika Slovenija. Ustanoviteljske pravice in obveznosti izvršuje Vlada Republike Slovenije.

2. člen

Zavod je pravna oseba javnega prava s statusom javnega zdravstvenega zavoda.

II. IME IN SEDEŽ

3. člen

(1) Ime zavoda je ZAVOD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO, skrajšano ime zavoda je ZTM. Za poslovanje s tujino se uporablja naziv Slovenian institute for transfusion medicine.

(2) Sedež zavoda je v Ljubljani. Poslovni naslov je Šlajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana.

III. DEJAVNOST ZAVODA

4. člen

(1) Zavod opravlja dejavnost zbiranja in testiranja krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, ter preskrbo z zdravili iz krvi, ki jih iz krvnih sestavin industrijsko izdelujejo za to dejavnost specializirane pravne oziroma fizične osebe in vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora, izključno kot javno službo.

(2) Preskrba s krvjo iz prejšnjega odstavka vključuje načrtovanje, zbiranje, predelavo, testiranje, shranjevanje, razdeljevanje, zdravljenje in enakomerno ter zadostno preskrbo prebivalstva s krvjo, krvnimi pripravki ter promet z njimi.

(3) Zavod izvaja in usklajuje dejavnosti v zvezi z izbiro krvodajalcev, zbiranjem, testiranjem, predelavo, hrambo in razdeljevanjem krvi ter krvnih pripravkov, klinično rabo krvi in nadzor nad hudimi neželenimi dogodki oziroma reakcijami v zvezi s transfuzijo krvi za področje celotne države.

(4) Zavod je transfuzijski zavod, ki je na državni ravni odgovoren za strokovno raven preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki ter povezovanje transfuzijske medicine z bolnišnično dejavnostjo.

(5) Zavod na državni ravni usklajuje in povezuje mrežo bolnišničnih transfuzijskih oddelkov in bolnišničnih krvnih bank, vodi enoten informacijski sistem in strokovno izobraževanje ter sodeluje z mednarodnimi organizacijami, zvezami in sorodnimi zavodi v drugih državah.

(6) Zavod izvaja postopke v okviru vodenja vzorcev zdravih dajalcev, in sicer odvzem, sprejem, testiranje, shranjevanje ter izdajo vzorcev.

(7) Zavod izvaja diagnostične storitve, in sicer diagnostično dejavnost imunoematoloških, imunoloških in molekularno bioloških preiskav za paciente, presejalno testiranje na prisotnost označevalcev okužb pri bolnikih in možnih darovalcih organov, celic in tkiv, zdravniško svetovanje in testiranje označevalcev okužb, vodenje in vzdrževanje nacionalne seroteke krvodajalcev, dajalcev celic in tkiv, dajalcev organov, preiskave tkivne skladnosti.

(8) Zavod vodi Slovenski register nesorodnih darovalcev krvotvornih matičnih celic (Slovenija Donor) in druge registre v zvezi s svojo dejavnostjo.

(9) Zavod izvaja terapevtske storitve za paciente. Je ustanova za celice in tkiva ter izvaja dejavnost preskrbe s celicami in tkivi za namene zdravljenja ter proizvodnjo zdravil za napredno zdravljenje, vključno s pridobivanjem, testiranjem (kontrola kakovosti), sproščanjem in njihovo uporabo. Zavod izvaja terapevtske postopke z uporabo afereznih tehnologij in aplikacijo celičnih zdravil. Zavod hrani vzorce celic, tkiv in napredna zdravila za terapevtske in raziskovalne namene.

(10) Z bolnišnično dejavnostjo sodeluje pri načrtovanju, razvoju in izvajanju naprednih zdravljenj, s tem povezanih kliničnih raziskav in proizvaja zdravila za napredno zdravljenje.

(11) Zavod izvaja znanstveno-raziskovalno in razvojno dejavnost ter pedagoško dejavnost.

(12) Zavod v skladu z Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Uradni list RS, št. 69/07 in 17/08) opravlja naslednje dejavnosti:

21.100	proizvodnja farmacevtskih surovin,
21.200	proizvodnja farmacevtskih preparatov,
38.210	ravnanje z nenevarnimi odpadki,
46.460	trgovina na debelo s farmacevtskimi izdelki ter medicinskimi potrebščinami in materiali,
56.290	druga oskrba z jedmi,
63.110	obdelava podatkov in s tem povezane dejavnosti,

72.110	raziskovalna in razvojna dejavnost na področju biotehnologije,
72.190	raziskovalna in razvojna dejavnost na drugih področjih naravoslovja in tehnologije,
85.320	srednješolsko poklicno in strokovno izobraževanje,
85.421	višješolsko izobraževanje,
85.422	visokošolsko izobraževanje,
86.220	specialistična zunajbolnišnična zdravstvena dejavnost,
86.909	druge zdravstvene dejavnosti.

IV. ORGANI ZAVODA

5. člen

Organi zavoda so:

- svet zavoda,
- direktor zavoda,
- strokovni direktor zavoda,
- strokovni svet zavoda.

1. Svet zavoda

6. člen

(1) Organ upravljanja zavoda je svet zavoda.

(2) Svet zavoda ima sedem članov, ki ga sestavljajo predstavniki:

- ustanovitelja: štiri člani,
- delavcev zavoda: en član,
- zavarovancev: en član,
- uporabnikov: en član.

(3) Predstavnike ustanovitelja imenuje Vlada Republike Slovenije na predlog ministra, pristojnega za zdravje.

(4) Predstavnik delavcev volijo delavci v zavodu s tajnim glasovanjem. Predstavnik delavcev ne more biti oseba, ki v zavodu opravlja funkcijo, na katero jo imenuje svet zavoda, in vodilni delavci zavoda. Zavod mora izvesti volitve člana sveta zavoda, predstavnika delavcev najpozneje v 30 dneh pred potekom mandata sedanjih članov sveta zavoda.

(5) Predstavnik zavarovancev imenuje Vlada Republike Slovenije na predlog Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(6) Predstavnik uporabnikov imenuje Vlada Republike Slovenije na predlog nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic ali samoupravne lokalne skupnosti, v kateri ima zavod sedež.

(7) Predsednika sveta zavoda izvolijo člani sveta zavoda med predstavniki ustanovitelja. Do izvolitve predsednika sveta zavoda sejo sveta zavoda vodi najstarejši član sveta zavoda, predstavnik ustanovitelja.

(8) Podpredsednik sveta zavoda je član sveta zavoda, ki je predstavnik delavcev.

7. člen

(1) Člani sveta zavoda so imenovani ali izvoljeni za štiri leta in so lahko ponovno imenovani ali izvoljeni.

(2) Svet zavoda se konstituira na prvi seji po imenovanju oziroma izvolitvi večine članov sveta zavoda. S tem dnem nastopijo mandat člani sveta zavoda.

(3) Prvo konstitutivno sejo sveta zavoda skliče najstarejši član sveta zavoda v 20 dneh po imenovanju oziroma izvolitvi večine članov sveta zavoda.

(4) Članu sveta zavoda preneha mandat s potekom štirih let od nastopa mandata, razen v primeru predčasne razrešitve.

(5) Če Vlada Republike Slovenije razreši člana sveta zavoda, predstavnike ustanovitelja, predstavnika zavarovancev ali predstavnika uporabnikov pred potekom njegovega mandata, mu mandat preneha z dnem, ko Vlada Republike Slovenije sprejme sklep o njegovi razrešitvi, če ni v sklepu o razrešitvi določen poznejši datum prenehanja mandata.

(6) Če član sveta zavoda, predstavnik delavcev, odstopi ali je razrešen pred potekom njegovega mandata, mu mandat preneha z dnem odstopa oziroma razrešitve.

(7) V primeru predčasne razrešitve se nadomestnega člana sveta zavoda imenuje oziroma izvoli za čas do izteka mandata sveta zavoda.

8. člen

(1) Temeljne naloge in pristojnosti sveta zavoda so:

1. sprejema statut s soglasjem ustanovitelja in druge splošne akte, če ni s statutom določeno, da jih sprejema direktor zavoda;
2. podaja soglasje k aktu o notranji organizaciji zavoda;
3. sprejema letni program dela, kadrovski načrt in finančni načrt zavoda ter spremlja njihovo uresničevanje;
4. odloča o sanacijskih ukrepih;
5. sprejema zaključni račun zavoda;
6. sprejema letno poročilo zavoda;
7. predlaga Vladi Republike Slovenije porabo presežka prihodkov nad odhodki iz opravljanja zdravstvene dejavnosti iz obveznega zdravstvenega zavarovanja;
8. predlaga Vladi Republike Slovenije način kritja presežka odhodkov nad prihodki;
9. podaja obvezne usmeritve direktorju zavoda glede porabe presežka prihodkov nad odhodki;
10. imenuje in razrešuje direktorja zavoda v soglasju z ustanoviteljem;
11. imenuje in razrešuje strokovnega direktorja zavoda;
12. izvaja nadzor nad delom direktorja zavoda in strokovnega direktorja zavoda;
13. imenuje in razrešuje notranjega revizorja;
14. podeli in prekliče prokuro;
15. obravnava pobudo za izločitev organizacijske enote;
16. opravlja druge naloge, določene z zakonom in tem sklepom.

(2) Svet zavoda mora pridobiti soglasje pristojnega ministrstva k letnemu programu dela in finančnemu načrtu ter soglasje Vlade Republike Slovenije k letnemu poročilu zavoda.

(3) Podrobnejše naloge in pristojnosti sveta zavoda se v skladu z zakonom, tem sklepom in drugimi predpisi določijo v statutu.

9. člen

(1) Svet zavoda lahko odloča, če je na seji navzočih vsaj pet članov in več kot polovica članov, ki so predstavniki ustanovitelja. Sklepe sprejema z večino glasov navzočih članov.

(2) Svet zavoda za svoje delovanje sprejme poslovnik in ga objavi na spletni strani.

2. Direktor zavoda

10. člen

(1) Direktor zavoda je poslovodni organ zavoda.

(2) Direktor zavoda organizira in vodi delo ter poslovanje zavoda, predstavlja in zastopa zavod in je odgovoren za zakonitost dela zavoda. Odgovarja ustanovitelju za poslovni uspeh zavoda in za uravnoteženje poslovnih ter strokovnih interesov.

(3) Direktorja zavoda imenuje in razrešuje svet zavoda s soglasjem Vlade Republike Slovenije. Imenuje se na podlagi javnega razpisa.

11. člen

(1) Za direktorja zavoda je lahko imenovan kandidat, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- ima izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena najmanj na 8. raven,
- ima najmanj pet let delovnih izkušenj s področja organizacije, vodenja in upravljanja,
- predloži program dela in razvoja zavoda,
- predloži potrdilo o nekaznovanosti, ki ga izda Ministrstvo za pravosodje, in
- ima znanje enega svetovnega jezika.

(2) Mandat direktorja zavoda traja štiri leta in je lahko ponovno imenovan.

3. Strokovni direktor zavoda

12. člen

(1) Strokovni direktor zavoda vodi, usklajuje in odgovarja za strokovno dejavnost zavoda.

(2) Strokovnega direktorja zavoda imenuje in razrešuje svet zavoda po predhodnem mnenju strokovnega sveta zavoda. Imenuje ga na podlagi javnega razpisa.

- (3) Za strokovnega direktorja zavoda je lahko imenovan kandidat, ki:
- ima izobrazbo medicinske smeri, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena najmanj na 8. raven,
 - ima najmanj pet let delovnih izkušenj na vodstvenih delovnih mestih v zdravstvu,
 - ima znanje enega svetovnega jezika,
 - predloži program strokovnega dela in razvoja zavoda in
 - predloži potrdilo o nekaznovanosti, ki ga izda Ministrstvo za pravosodje.

(4) Mandat strokovnega direktorja zavoda traja štiri leta in je lahko ponovno imenovan.

4. Strokovni svet zavoda

13. člen

(1) Strokovni svet zavoda je kolegijski strokovni organ, ki načrtuje, obravnava in usmerja strokovno dejavnost zavoda. Strokovni svet zavoda odloča o strokovnih vprašanjih v skladu s pooblastili, določenimi v statutu, in v skladu z ekonomskimi možnostmi zavoda.

(2) Sestava, način oblikovanja in naloge strokovnega sveta zavoda se določijo s statutom zavoda.

(3) Strokovni svet zavoda vodi strokovni direktor zavoda.

(4) Na seje je vabljen direktor zavoda, v odvisnosti od dnevnega reda pa tudi drugi delavci.

(5) Strokovni svet zavoda lahko odloča, če je na seji navzočih več kot polovica vseh članov. Sklepe sprejema z večino glasov navzočih članov.

(6) Strokovni svet zavoda za svoje delovanje sprejme poslovnik.

V. POMOČNIK DIREKTORJA

14. člen

(1) Direktor zavoda lahko imenuje enega ali več pomočnikov direktorja.

(2) Pomočnik direktorja je vodilni delavec zavoda.

(3) Pomočnika direktorja imenuje direktor zavoda za čas trajanja svojega mandata.

(4) S pomočnikom direktorja se sklene pogodba o zaposlitvi za določen čas.

(5) Za pomočnika direktorja se imenuje oseba, ki:

- ima izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena najmanj na 8. raven,
- ima najmanj tri leta delovnih izkušenj s področja, za katerega je imenovan,
- predloži potrdilo o nekaznovanosti, ki ga izda Ministrstvo za pravosodje, in
- ima znanje enega svetovnega jezika.

VI. PROKURA

15. člen

(1) Svet zavoda s soglasjem Vlade Republike Slovenije lahko podeli prokuro največ eni osebi.

(2) Prokuro lahko svet zavoda s soglasjem Vlade Republike Slovenije kadarkoli prekliče.

16. člen

Če ima zavod prokurista, lahko direktor zavoda in prokurist zavod v vseh zadevah zastopata le skupaj. Omejitev prokure nima učinka do tretjih oseb.

17. člen

Naloge prokurista se določijo s statutom zavoda.

VII. PRAVICE, OBVEZNOSTI IN ODGOVORNOSTI ZAVODA V PRAVNEM PROMETU

18. člen

(1) Zavod je pravna oseba, ki nastopa v pravnem prometu v okviru svoje dejavnosti samostojno, v svojem imenu in za svoj račun, z vsemi pravicami in obveznostmi ter sklepa pravne posle za dejavnosti, določene v tem sklepu, do višine sredstev, ki jih pridobiva za uresničevanje svoje dejavnosti, ne glede na njihov vir.

(2) Premoženje, ki ga upravlja zavod, je last Republike Slovenije. Zavod upravlja premoženje v skladu z zakonom, ki ureja stvarno premoženje države.

(3) Zavod je odgovoren za svoje obveznosti do višine denarnih sredstev, s katerimi lahko razpolaga pri izvajanju svoje dejavnosti, ne glede na njihov vir. Za obveznosti zavoda iz tržne dejavnosti odgovarja zavod s prihodki iz dejavnosti prodaje blaga in storitev na trgu.

VIII. SREDSTVA ZA DELO ZAVODA

19. člen

(1) Zavod pridobiva sredstva za izvajanje dejavnosti:

1. po pogodbi z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije;
2. po pogodbah z drugimi zdravstvenimi zavarovalnicami;
3. iz sredstev ustanovitelja;
4. iz proračuna Republike Slovenije za naloge, ki se na podlagi zakona financirajo iz državnega proračuna;
5. s prodajo blaga in storitev na trgu;
6. z raziskovalnimi in drugimi projekti;
7. z donacijami, darili in
8. iz drugih virov.

(2) Zavod pridobiva javna sredstva na podlagi finančnega načrta, h kateremu da soglasje Ministrstvo za zdravje.

20. člen

Zavod lahko prodajo blaga in storitev na trgu izvaja le, če bo z izvajanjem te zagotovil najmanj pokritje vseh s to dejavnostjo povezanih odhodkov.

21. člen

(1) Presežek prihodkov nad odhodki, ki ga zavod doseže pri opravljanju svoje dejavnosti, sme zavod uporabiti za opravljanje in razvoj dejavnosti, za katere je ustanovljen.

(2) O porabi presežka prihodkov nad odhodki odloča Vlada Republike Slovenije na predlog sveta zavoda.

22. člen

O pokrivanju presežka odhodkov nad prihodki odloča Vlada Republike Slovenije na predlog sveta zavoda.

IX. ODGOVORNOSTI USTANOVITELJA ZA OBVEZNOSTI ZAVODA TER MEDSEBOJNE PRAVICE IN OBVEZNOSTI USTANOVITELJA IN ZAVODA

23. člen

Ustanovitelj ne odgovarja za obveznosti zavoda iz naslova gospodarske dejavnosti, prodaje blaga in storitev na trgu in drugih dejavnosti, ki ne spadajo pod izvajanje javne službe.

X. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

24. člen

(1) Osebam, ki ob uveljavitvi tega sklepa opravljajo funkcijo člana sveta zavoda, preneha mandat z dnem, ko Vlada Republike Slovenije sprejme sklep o imenovanju članov sveta zavoda, predstavnikov ustanovitelja, zavarovancev in uporabnikov v skladu s tretjim odstavkom 17. člena Zakona o nujnih ukrepih za zagotovitev stabilnosti zdravstvenega sistema (Uradni list RS, št. 100/22) in 28.a členom Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni

list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US in 141/22 – ZNUNBZ).

(2) Zavod mora izvesti volitve člana sveta zavoda predstavnika delavcev najpozneje v 60 dneh od uveljavitve tega sklepa.

(3) Mandati drugih organov zavoda se nadaljujejo do njihovega izteka.

25. člen

(1) Z dnem uveljavitve tega sklepa se prenehajo uporabljati določbe statuta zavoda, če so v nasprotju s tem sklepom.

(2) Svet zavoda uskladi statut s tem sklepom v 60 dneh od njegove uveljavitve.

26. člen

(1) Z dnem uveljavitve tega sklepa se prenehajo uporabljati določbe pravilnika o volitvah, ki določa način volitev predstavnikov zaposlenih v svet zavoda, če so v nasprotju s tem sklepom.

(2) Svet zavoda uskladi pravilnik o volitvah člana sveta zavoda predstavnika delavcev v 60 dneh od sprejetja statuta.

27. člen

Z dnem uveljavitve tega sklepa preneha veljati Odlok o preoblikovanju Zavoda Republike Slovenije za transfuzijo krvi v javni zdravstveni zavod Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (št. 519-01/98-1 z dne 26. 3. 1998, št. 519-01/98-2 z dne 10. 2. 2000, št. 519-01/2001-1 z dne 24. 5. 2001, št. 01403-59/2006/5 z dne 21. 3. 2006, št. 01403-7/2011/4 z dne 1. 3. 2011).

28. člen

Ta sklep začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 00704-459/2022
Ljubljana, dne 22. decembra 2022
EVA 2022-2711-0170

Vlada Republike Slovenije
dr. Robert Golob
predsednik