

Opozorilo: Besedilo osnovnega predpisa

ZAKON O PRESKRBI S KRVJO (ZPKrv-1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (namen zakona)

Ta zakon ureja standarde kakovosti in varnosti pri preskrbi prebivalstva s krvjo in krvnimi pripravki v skladu z Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L št. 33 z dne 8. 2. 2003, str. 30), Direktivo Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L št. 91 z dne 30. 3. 2004, str. 25), Direktivo Komisije 2005/61/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih (UL L št. 256 z dne 1. 10. 2005, str. 32) in Direktivo Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove (UL L št. 256 z dne 1. 10. 2005, str. 41), da se v Republiki Sloveniji zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

2. člen (področje zakona)

(1) Preskrba s krvjo po tem zakonu je del transfuzijske dejavnosti, ki vključuje načrtovanje, zbiranje, predelavo, testiranje, shranjevanje, razdeljevanje, zdravljenje in enakomerno ter zadostno preskrbo prebivalstva s krvjo in krvnimi pripravki ter promet z njimi.

(2) Dejavnosti iz prejšnjega odstavka se opravljajo v skladu z načeli nacionalne samozadostnosti in prostovoljnega neplačanega krvodajalstva zaradi zagotavljanja zadostnega števila krvodajalcev oziroma krvodajalk (v nadaljnjem besedilu: krvodajalec) in varne transfuzije krvi.

(3) Ta zakon ureja tudi transfuzijsko testiranje bolnikov oziroma bolnic (v nadaljnjem besedilu: bolnik) in dobro klinično prakso pri zdravljenju s krvjo in zdravili iz krvi.

(4) Ta zakon določa tudi pogoje za organiziranje, zbiranje in testiranje krvi ter komponent krvi za izključno uporabo pri avtologni transfuziji.

(5) Določbe tega zakona se ne uporabljajo za krvotvorne matične celice.

3. člen (opredelitev izrazov)

Posamezni izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. »alogenška transfuzija« je transfuzija, pri kateri krvodajalec in prejemnik oziroma prejemnica (v nadaljnjem besedilu: prejemnik) krvi nista ista oseba (alogenška kri);
2. »avtologna transfuzija« je transfuzija, pri kateri sta krvodajalec in prejemnik krvi ista oseba (avtologna kri);
3. »bolnišnična krvna banka« je enota, ki v bolnišnici shranjuje in razdeljuje kri ter krvne komponente in opravlja predtransfuzijsko testiranje in bolnišnične transfuzijske dejavnosti;
4. »bolnišnični transfuzijski odbor« je organ, ki nadzira uporabo in ravnanje s krvjo, krvnimi pripravki in zdravili iz krvi;
5. »dobra klinična praksa« je v transfuzijski medicini optimalna poraba krvi in krvnih pripravkov v klinični praksi;
6. »hemovigilanca« je niz organiziranih postopkov nadzora v zvezi s hudimi neželenimi ali nepričakovanimi dogodki ali reakcijami pri krvodajalcih ali prejemnikih krvi in komponent krvi ter epidemiološko spremljanje krvodajalcev;
7. »hud neželen dogodek« je kakršenkoli neželen dogodek v zvezi z zbiranjem, testiranjem, predelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi, ki bi utegnil povzročiti smrt ali ogroziti življenje ter povzročiti stanje invalidnosti ali nezmožnosti za delo, ali ima za posledico hospitalizacijo ali zbolewnost ali podaljšanje hospitalizacije oziroma zbolewnosti;
8. »huda neželena reakcija« je z odvzemom ali transfuzijo krvi oziroma komponent krvi povezan nehoten odziv pri krvodajalcu ali bolniku, ki je lahko smrten, smrtno nevaren, ki povzroča stanje invalidnosti ali nezmožnosti za delo, ali ima za posledico hospitalizacijo ali zbolewnost ali podaljšanje hospitalizacije ali zbolewnosti;
9. »imunizacija krvodajalcev« je postopek, s katerim se povzroči povečanje vsebnosti določenih protiteles v krvi dajalca oziroma dajalke (v nadaljnjem besedilu: dajalec) plazme;
10. »nadzorstveni pregled« je uraden in objektivni nadzor, ki v skladu s sprejetimi standardi ugotavlja skladnost s tem zakonom, dopolnjen z opisom ugotovljenih neskladnosti;
11. »kri« je polna človeška kri, odvzeta od krvodajalca in pripravljena za transfuzijo ali nadaljnjo uporabo;
12. »komponenta krvi« je zdravilna komponenta krvi (rdeče krvne celice, bele krvne celice, krvne ploščice, plazma), ki jo je mogoče iz krvi pripraviti z različnimi postopki;
13. »krvni pripravek« je vsak zdravilni pripravek (komponenta ali zdravilo), ki izvira iz človeške krvi ali plazme;
14. »krvodajalec« je po strokovnih medicinskih merilih zdrava oseba s primerno zdravstveno preteklostjo, ki prostovoljno da kri ali komponente krvi;
15. »krvodajalstvo« je človekoljubno dajanje krvi po načelih prostovoljnosti, neplačanosti in anonimnosti ter zajema tudi spodbujanje, obveščanje, organiziranje, izobraževanje, pridobivanje in klicanje krvodajalcev za preskrbo s krvjo;
16. »odklonitev« je trajna ali začasna zavrnitev posameznika oziroma posameznice (v nadaljnjem besedilu: posameznik) od dajanja krvi ali komponent krvi;
17. »razdeljevanje« je dostava in izdaja krvi ter komponent krvi za transfuzijo in proizvodnjo zdravil iz krvi in plazme;
18. »samozadostnost« je načelo preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki, po katerem država z lastnimi viri pokriva potrebe po krvi in krvnih pripravkih;
19. »strokovno usposobljen zdravstveni delavec oziroma delavka (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni delavec)« je oseba, ki v zdravstveni dejavnosti opravlja storitve v skladu s svojo strokovno izobrazbo in usposobljenostjo;
20. »transfuzija« je prenos krvodajalčeve krvi ali krvnih pripravkov prejemniku;
21. »transfuzijski center« je center, ki je v bolnišnici odgovoren za zbiranje krvi, testiranje, predelavo zbrane krvi v krvne komponente in njihovo shranjevanje. Izvaja predtransfuzijsko testiranje in bolnišnične transfuzijske dejavnosti ter bolnišnice in druge porabnike oziroma porabnice (v nadaljnjem besedilu: porabnik) oskrbuje s krvjo in krvnimi komponentami;

22. »transfuzijska dejavnost« je dejavnost, ki se ukvarja s krvodajalstvom, zbiranjem, testiranjem, predelavo krvi, predtransfuzijskim testiranjem, terapevtskimi posegi, transfuzijo krvi in krvnih pripravkov;
23. »transfuzijski oddelki« so enote transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra v območni bolnišnici, ki zbira, shranjuje in razdeljuje kri in krvne pripravke ter opravlja predtransfuzijsko testiranje in bolnišnične transfuzijske dejavnosti;
24. »transfuzijsko testiranje« vključuje predtransfuzijsko testiranje in vsa ostala testiranja, potrebna za varno transfuzijo;
25. »transfuzijska veriga« je organiziran niz med seboj povezanih postopkov od izbire krvodajalca do transfuzije krvi ali krvnih pripravkov bolniku;
26. »transfuzijski zavod« je javni zavod, ki je odgovoren za zbiranje, testiranje in predelavo krvi in krvnih pripravkov, ne glede na predvideni namen uporabe, ter za njihovo predelavo, shranjevanje, razdeljevanje in zdravljenje, kadar so namenjeni za transfuzijo;
27. »zdravilo iz krvi« je vsako zdravilo, izdelano iz človeške krvi ali plazme.

4. člen (izvajanje zakona)

V okviru javne agencije, pristojne za zdravila in medicinske pripomočke, se oblikuje organizacijska enota za kri (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki je odgovorna za izvajanje nalog, določenih s tem zakonom.

II. OBVEZNOSTI ORGANOV

5. člen (imenovanje in izdajanje dovoljenj)

(1) Dejavnost zbiranja in testiranja krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, je javna služba. Izvaja jo transfuzijski zavod ali transfuzijski center, ki ga je imenovala Agencija in mu izdala dovoljenje.

(2) Za namen iz prejšnjega odstavka mora transfuzijski zavod ali transfuzijski center predložiti Agenciji naslednje podatke:

- splošne informacije: ime transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra, ime in priimek odgovorne osebe, izobrazbo in podatke za navezavo stikov z odgovornimi osebami, seznam bolnišničnih krvnih bank, ki jih oskrbuje;
- organizacijsko shemo, vključno z nalogami odgovornih oseb in povezavami med njimi, opis sistema kakovosti, ki vključuje poslovnik kakovosti, število zaposlenih in njihovo izobrazbo, higienske predpise, dokumentacijo o prostorih in opremi, seznam standardnih postopkov za izbiro krvodajalcev, zbiranje, predelavo, testiranje, razdeljevanje, odpoklic krvi in krvnih komponent ter za poročanje in evidentiranje hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij.

(3) Ko Agencija preveri, ali transfuzijski zavod ali transfuzijski center izpolnjuje zahteve, določene s tem zakonom, mu izda dovoljenje, v katerem določi, katere dejavnosti lahko opravlja in pod katerimi pogoji.

(4) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center ne sme opraviti nobene dejavnosti, določene s tem zakonom, brez predhodnega pisnega soglasja Agencije.

(5) Agencija lahko začasno odloži izdajo dovoljenja ali že izdano dovoljenje transfuzijskemu zavodu ali transfuzijskemu centru prekliče, če nadzorstveni pregled ali kontrolni ukrepi pokažejo, da transfuzijski zavod ali transfuzijski center ne izpolnjuje zahtev, določenih s tem zakonom.

(6) Minister oziroma ministrica, pristojna za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister), določi pogoje glede prostorov, kadrov, opreme in druge pogoje, ki jih mora izpolnjevati transfuzijski zavod ali transfuzijski center, in postopek izdaje ali preklica dovoljenja iz prejšnjega odstavka.

6. člen **(bolnišnične krvne banke)**

Za bolnišnične krvne banke se uporabljajo tiste določbe tega zakona, ki se nanašajo na osebje, sistem kakovosti, dokumentacijo, sledljivost, hude neželene dogodke in hude neželene reakcije, shranjevanje, prevoz in razdeljevanje krvi, varovanje podatkov in zaupnost.

7. člen **(nadzorstveni pregledi in kontrolni ukrepi)**

(1) Za izpolnitev zahtev iz tega zakona izvaja Agencija v transfuzijskem zavodu ali transfuzijskem centru redne nadzorstvene preglede in odredi primerne kontrolne ukrepe v zvezi z izdajo dovoljenja.

(2) Med dvema nadzorstvenima pregledoma ne smeta miniti več kot dve leti.

(3) Agencija izvaja nadzorstvene preglede in odredi ustrezne kontrolne ukrepe pri kateremkoli hudem neželenem dogodku ali hudi neželeni reakciji ali sumu nanju.

(4) Neposredne naloge v zvezi z izvajanjem nadzorstvenih pregledov opravljajo nadzorniki, ki imajo naslednje pristojnosti in naloge:

- voditi prekrškovni postopek in izreči sankcije za prekršek,
- odrediti transfuzijskemu zavodu oziroma transfuzijskemu centru, da uskladi svoje poslovanje z določbami tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov, v roku, ki ni daljši od šestih mesecev po prejemu odločbe, s katero je bil odrejen ukrep,
- prepovedati preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki zaradi neizpolnjevanja predpisanih pogojev,
- odrediti druge ukrepe, potrebne za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

(5) Glede položaja, načina dela, ukrepov in pooblastil nadzornikov se uporabljajo določbe 104. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06).

III. DOLOČBE GLEDE TRANSFUZIJSKEGA ZAVODA ALI TRANSFUZIJSKEGA CENTRA

8. člen **(odgovorna oseba)**

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center imenuje osebo, ki je odgovorna, da:

- je bila vsaka enota krvi ali komponenta krvi zbrana in testirana ne glede na predvideni namen uporabe, ter predelana, shranjena in razdeljena, kadar je bila namenjena za transfuzijo, v skladu s tem zakonom;
- Agenciji zagotovi podatke, potrebne za izdajanje dovoljenj, določenih v 5. členu tega zakona;
- so v transfuzijskem zavodu ali transfuzijskem centru izpolnjene zahteve glede osebja, sistema kakovosti, dokumentacije, vodenja evidenc, sledljivosti, hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij.

(2) Odgovorna oseba iz prejšnjega odstavka mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve glede izobrazbe in usposobljenosti:

- imeti mora diplomu medicinske fakultete;
- imeti mora specializacijo iz transfuzijske medicine in najmanj dve leti praktičnih izkušenj v transfuzijskem zavodu, ki ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti v zvezi z zbiranjem, predelavo, testiranjem, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi.

(3) Naloge, navedene v prvem odstavku tega člena, lahko transfuzijski zavod ali transfuzijski center prenese na druge osebe, ki izpolnjujejo zahteve iz prejšnjega odstavka.

(4) Za uresničevanje določb tega člena transfuzijski zavod ali transfuzijski center sporoči Agenciji ime in priimek odgovorne osebe in drugih oseb, navedenih v prejšnjem odstavku, njihovo izobrazbo in podatke za navezavo stikov.

(5) Če se osebe iz prvega in tretjega odstavka tega člena stalno ali začasno nadomestijo z drugimi osebami, mora transfuzijski zavod ali transfuzijski center ime nove odgovorne osebe in datum njenega nastopa dela nemudoma sporočiti Agenciji.

9. člen (osebje)

Osebje, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, testiranju, predelavi, shranjevanju, razdeljevanju krvi in komponent krvi ter transfuzijskem testiranju bolnikov, mora biti za opravljanje teh nalog usposobljeno s pravočasnim, ustreznim in rednim dodatnim izobraževanjem.

10. člen (Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino)

(1) Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino 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.

(2) Zavod iz prejšnjega odstavka usklajuje vse dejavnosti v zvezi z izbiro krvodajalcev, zbiranjem, testiranjem, predelavo, hrambo in razdeljevanjem krvi ter krvnih pripravkov, klinično rabo krvi in nadzorom nad hudimi neželenimi dogodki oziroma reakcijami v zvezi s transfuzijo krvi.

(3) Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino na državni ravni usklajuje in povezuje mrežo bolnišničnih transfuzijskih oddelkov in bolnišničnih krvnih bank, vodi enoten informacijski sistem, strokovno izobraževanje in razvojno-raziskovalno dejavnost ter sodeluje z mednarodnimi organizacijami, zvezami in sorodnimi zavodi v drugih državah.

(4) Rdeči križ Slovenije pridobiva iz informacijskega sistema iz prejšnjega odstavka in vanj posreduje podatke, ki jih potrebuje za izvajanje krvodajalskih akcij v skladu z zakonom, ki ureja delovanje Rdečega križa Slovenije.

IV. VODENJE KAKOVOSTI

11. člen **(sistem kakovosti za transfuzijski zavod in transfuzijski center)**

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center vzpostavi in vzdržuje sistem kakovosti, ki temelji na načelih dobrih praks.

(2) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center izvaja dejavnosti v zvezi s sistemom kakovosti po standardih in tehničnih zahtevah, ki jih določi minister.

12. člen **(dokumentacija)**

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center vodi dokumentacijo o predpisanih postopkih, smernicah in izobraževanju ter temu ustrezne priročnike in obrazce poročil.

(2) Agencija ima za nadzorstvene preglede in izvajanje primernih kontrolnih ukrepov dostop do dokumentacije iz prejšnjega odstavka.

(3) Minister določi način in obliko dostopa do dokumentacije iz prvega odstavka tega člena.

13. člen **(vodenje evidenc)**

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center vodi evidence o krvodajalcih v skladu z 19., 20. in 21. členom tega zakona, testiranju odvzete krvi v skladu s 26. členom tega zakona in podatkih iz njegovega letnega poročila, katerega vsebino predpiše minister.

(2) Podatki iz prejšnjega odstavka se morajo hraniti najmanj 15 let.

(3) Agencija vodi evidence o podatkih, ki jih prejme od transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra, v skladu s 5., 7., 8. in 18. členom tega zakona.

V. HEMOVIGILANCA

14. člen **(sledljivost)**

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center sprejme vse potrebne ukrepe, ki zagotavljajo, da je mogoče kri in komponente krvi, ki se zbirajo, testirajo, predelujejo, shranjujejo in razdeljujejo v Republiki Sloveniji, slediti od krvodajalca do prejemnika in obratno.

(2) Za namen iz prejšnjega odstavka transfuzijski zavod ali transfuzijski center zagotovi sistem za identifikacijo vsakega posameznega odvzema krvi in vsake posamezne enote krvi ter komponent krvi, ki omogoča popolno sledljivost do krvodajalca, kakor tudi do prejemnika transfuzije. Sistem mora brezhibno prepoznati vsak posamezen odvzem in vrsto komponente krvi, v skladu z zahtevami, ki jih predpiše minister.

(3) Enaka raven sledljivosti velja za kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav.

(4) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center sprejme vse potrebne ukrepe za zagotavljanje, da je sistem, ki se uporablja za označevanje krvi in komponent krvi, ki se zbirajo, testirajo, predelujejo, shranjujejo in razdeljujejo, v skladu s sistemom za identifikacijo, določenim v drugem odstavku tega člena, ter zahtevami glede označevanja, ki jih predpiše minister.

(5) Podatki, določeni v tem členu, ki so potrebni za popolno sledljivost, se morajo hraniti najmanj 30 let.

15. člen **(zagotavljanje kakovosti pri uporabi krvi in krvnih pripravkov)**

(1) Zdravniki oziroma zdravnice (v nadaljnjem besedilu: zdravnik) uporabljajo kri in krvne pripravke pri zdravljenju bolnikov v skladu z dobro klinično prakso.

(2) Pred uporabo krvi in krvnih pripravkov je treba opraviti transfuzijsko testiranje bolnika na način, ki ga predpiše minister.

(3) Vsebino vodene dokumentacije o uporabi krvi in krvnih pripravkov, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri, predpiše minister.

16. člen **(obveščенost bolnika)**

(1) Bolnik mora, preden prejme kri ali komponento krvi, pisno potrditi, da je obveščen o transfuziji in njenih posledicah ter da je dal soglasje zanjo.

(2) Če kri ali krvne komponente prejme mladoletna oseba do dopolnjenega 15. leta starosti ali polnoletna oseba, ki ji je s sklepom sodišča v celoti odvzeta poslovna sposobnost, mora zdravnik predhodno pridobiti pisno soglasje staršev ali skrbnika oziroma skrbnice (v nadaljnjem besedilu: skrbnik).

(3) Ne glede na določbo prvega in drugega odstavka tega člena ni potrebno soglasje za prejem krvi, kadar je to nujno potrebno za varovanje življenja ali telesa posameznika.

17. člen **(bolnišnični transfuzijski odbori)**

V bolnišnicah uporabo krvi in ravnanje z njo nadzirajo bolnišnični transfuzijski odbori.

18. člen

(obvestilo o hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah)

(1) Če pri uporabi krvi in komponent krvi pride do hudih neželenih dogodkov oziroma hudih neželenih reakcij, mora pristojni zdravnik o tem nemudoma obvestiti transfuzijski zavod ali transfuzijski center.

(2) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center mora uradno obvestiti Agencijo o vseh hudih neželenih dogodkih v zvezi z zbiranjem, testiranjem, predelavo, shranjevanjem, razdeljevanjem in uporabo krvi ter komponent krvi, ki utegnejo vplivati na njihovo kakovost in varnost, kakor tudi o vseh hudih neželenih reakcijah med transfuzijo ali po njej, ki jih je mogoče pripisati kakovosti in varnosti krvi ter komponent krvi.

(3) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center mora imeti izdelan postopek, po katerem natančno, učinkovito in preverljivo umakne iz razdeljevanja kri ali komponento krvi, na katero se nanaša obvestilo iz prejšnjega odstavka.

(4) Hude neželene dogodke in hude neželene reakcije je treba prijaviti v skladu s postopkom in obrazcem za prijavo, ki ju predpiše minister.

VI. DOLOČBE O KAKOVOSTI IN VARNOSTI KRVI IN KOMPONENT KRVI

19. člen

(zagotavljanje informacij prihodnjim krvodajalcem)

Transfuzijski zavod ali transfuzijski center mora prihodnjim krvodajalcem zagotoviti informacije, katerih vsebino in obseg predpiše minister.

20. člen

(informacije, ki se zahtevajo od krvodajalcev)

Krvodajalci morajo pred soglasjem za dajanje krvi sporočiti transfuzijskemu zavodu ali transfuzijskemu centru za izvrševanje sledljivosti iz 14. člena tega zakona naslednje osebne podatke: ime in priimek, datum in kraj rojstva, spol, naslov prebivališča, naslov delodajalca in poklic.

21. člen

(primernost krvodajalcev)

(1) Kri se lahko odvzame po pisnem soglasju krvodajalca, ki mora izjaviti, da ga je strokovno usposobljen zdravstveni delavec razumljivo poučil o odvzemu krvi, o potrebnih preiskavah in o uporabi njegovih osebnih podatkov oziroma podatkov o njegovih krvnih skupinah in izsledkih testiranj.

(2) Zdravnik ne sme dovoliti odvzema krvi, če za osebo, ki želi dati kri, po merilih medicinske stroke ugotovi, da jo je treba začasno ali trajno odkloniti.

(3) Postopke vrednotenja primernosti krvodajalcev in izsledke testiranja je treba dokumentirati.

(4) Krvodajalca je treba takoj, ko je mogoče, v skladu z ustaljenim postopkom obveščanja, zaupno obvestiti o vseh pomembnih odstopanjih od pričakovanih izsledkov preiskav.

22. člen
(pregled krvodajalcev)

(1) Pred dajanjem krvi ali komponent krvi je treba pregledati krvodajalca in izpolniti vprašalnik o njegovi primernosti.

(2) Strokovno usposobljen zdravstveni delavec je odgovoren za dajanje informacij krvodajalcem in zbiranje tistih njihovih informacij, ki so potrebne za presojo njihove primernosti za dajanje krvi in mora na tej podlagi presoditi, ali so primerni.

23. člen
(prostovoljno, anonimno in neplačano dajanje krvi)

(1) Za krvodajalstvo veljajo načela prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi.

(2) Med prejemnikom krvi in krvodajalcem velja načelo anonimnosti. Izjeme so dopustne le v primerih, določenih z merili medicinske stroke.

24. člen
(avtologna transfuzija)

(1) Zdravnik mora bolnika, ki ga zdravi, opozoriti na možnost avtologne transfuzije.

(2) Avtologni odvzemi morajo biti jasno označeni in se morajo shranjevati ločeno od alogenskih odvzemov.

25. člen
(imunizacija)

(1) Imunizacijo je mogoče izvajati le s posebnim soglasjem krvodajalca, ki ga je zdravnik poučil o njenem bistvu, pomenu in tveganjih ter s tem povezanim pridobivanjem, obdelavo in uporabo osebnih podatkov in podatkov o njegovih krvnih skupinah.

(2) Imunizacija poteka v skladu s stališči medicinske stroke in soglasjem Komisije za medicinsko etiko.

26. člen
(testiranje odvzete krvi)

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center mora zagotoviti, da sta vsaka odvzeta enota krvi in komponenta krvi ustrezno testirani.

(2) Obseg testiranja predpiše minister.

(3) Kri in komponente krvi, ki se uvažajo v Republiko Slovenijo iz tretjih držav, morajo biti testirane v skladu z zahtevami iz prejšnjega odstavka.

27. člen
(pogoji za shranjevanje, prevoz in razdeljevanje)

Transfuzijski zavod ali transfuzijski center zagotovi pogoje za shranjevanje, prevoz in razdeljevanje krvi ter komponent krvi, ki jih predpiše minister.

28. člen
(izvoz krvi in krvnih pripravkov)

(1) Ob humanitarni in strokovni pomoči Republike Slovenije tretjim državam lahko minister dovoli izvoz krvi in krvnih pripravkov.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka ob pomanjkanju krvi za lastne potrebe, krvi in krvnih komponent ni mogoče izvažati.

29. člen
(neuporabljen kri)

Neuporabljen kri in krvne pripravke skladišči, oddaja, prevaža in odstranjuje le transfuzijski zavod ali transfuzijski center na način, ki ga predpiše minister.

30. člen
(zahteve glede kakovosti in varnosti krvi ter komponent krvi)

Kakovost in varnost krvi ter komponent krvi morata biti v skladu z ustreznimi standardi, ki jih predpiše minister.

VII. POTREBE PO KRVI IN NAČRTOVANJE KRVODAJALSKIH AKCIJ

31. člen
(Strokovni svet za preskrbo s krvjo)

(1) Pri ministrstvu, pristojnem za zdravje, deluje Strokovni svet za preskrbo s krvjo, ki obravnava strokovna vprašanja in svetuje pri oblikovanju predloga nacionalne politike in strategije preskrbe s krvjo.

(2) Minister imenuje člane oziroma članice (v nadaljnjem besedilu: člani) Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo in predpiše način in obseg njegovega dela.

32. člen
(potrebe po krvi)

(1) Na podlagi letnega načrta potreb po krvi, ki jih določi ministrstvo, pristojno za zdravje, Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino v sodelovanju z Rdečim križem Slovenije in drugimi organizatorji krvodajalskih akcij vsako leto do konca meseca novembra, pripravi letni načrt krvodajalskih akcij.

(2) Nenadno povečane potrebe po krvi se pokrivajo z izrednimi in dodatnimi krvodajalskimi akcijami ter drugimi ustreznimi ukrepi.

33. člen
(organizatorji krvodajalskih akcij)

(1) Nacionalni organizator krvodajalskih akcij je Rdeči križ Slovenije.

(2) Krvodajalske akcije lahko izvajajo v sodelovanju z Rdečim križem Slovenije tudi drugi organizatorji krvodajalskih akcij.

34. člen **(pomen in vloga krvodajalcev)**

Krvodajalci imajo v Republiki Sloveniji poseben pomen in vlogo v nacionalnem programu zdravstva, zato so deležni posebne pozornosti organizatorjev in izvajalcev krvodajalstva.

VIII. VARSTVO PODATKOV

35. člen **(varstvo podatkov in zaupnost)**

(1) Transfuzijski zavod vodi enotno evidenco o krvodajalcih in zagotavlja, da so vsi podatki iz tega zakona, vključno z genetskimi, do katerih imajo dostop tretje osebe, spremenjeni v anonimne tako, da identitete krvodajalca ni mogoče ugotoviti.

(2) V namen iz prejšnjega odstavka mora transfuzijski zavod v zvezi z varstvom podatkov poskrbeti, da:

- so upoštewane ustrezne določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov;
- so sprejeti vsi zaščitni ukrepi proti nedovoljenemu dodajanju, brisanju ali spremembam in prenosu informacij iz krvodajalčevih datotek oziroma zapisov o odklonu krvodajalcev;
- obstajajo postopki za odpravo neskladnosti glede podatkov;
- ni nedovoljenega razkritja podatkov, zagotovljena pa je sledljivost odvzete krvi.

IX. IZMENJAVA PODATKOV IN POROČILA

36. člen **(izmenjava podatkov)**

Minister imenuje skupino strokovnjakov oziroma strokovnjakinj (v nadaljnjem besedilu: strokovnjaki) iz transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra in drugih zdravstvenih zavodov ter ustreznih institucij, da na rednih sestankih Evropske komisije s pristojnimi organi izmenjajo informacije o pridobljenih izkušnjah pri izvajanju tega zakona.

37. člen **(poročila)**

V zvezi z določbami tega zakona Agencija vsaka tri leta pripravi in pošlje Evropski komisiji poročilo o opravljenih dejavnostih, vključno s poročilom o sprejetih ukrepih v zvezi z nadzorstvenimi pregledi.

X. CENE KRVI IN KRVNIH PRIPRAVKOV

38. člen
(metodologija za določitev cen)

Metodologijo za določitev cene krvi in krvnih pripravkov predpiše minister.

XI. KAZENSKKE DOLOČBE

39. člen
(kazenske določbe)

(1) Z globo od 100.000 do 30.000.000 tolarjev se za prekršek kaznuje pravna oseba:

- če transfuzijski zavod ali transfuzijski center izvaja dejavnost brez dovoljenja Agencije (5. člen);
- če transfuzijski zavod ali transfuzijski center vodi oziroma hrani dokumentacijo in evidence v nasprotju z 12. členom tega zakona;
- če transfuzijski zavod ali transfuzijski center razdeli ali uporablja kri in komponente krvi brez dokazila o sledljivosti (14. člen);
- če bolnik prejme kri ali komponento krvi brez pisnega potrdila o obveščeni in brez njegovega soglasja (prvi odstavek 16. člena);
- če prejme kri mladoletna oseba do dopolnjenega 15. leta starosti brez soglasja staršev oziroma brez soglasja skrbnika prejme kri polnoletna oseba, ki ji je bila s sklepom sodišča v celoti odvzeta poslovna sposobnost (drugi odstavek 16. člena);
- če pristojni zdravnik ne obvesti transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra o hudih neželenih dogodkih oziroma hudih neželenih reakcijah (prvi odstavek 18. člena);
- če transfuzijski zavod ali transfuzijski center ne obvesti Agencije o hudi neželenih dogodkih oziroma hudih neželenih reakcijah (drugi odstavek 18. člena);
- če zdravnik odvzame kri osebi, za katero se ugotovi, da jo je kot krvodajalca treba odkloniti (drugi odstavek 21. člena);
- če zdravnik ne opozori bolnika na možnost avtologne transfuzije (24. člen);
- če zdravnik opravi imunizacijo brez posebnega soglasja krvodajalca z njo (25. člen);
- če se uvaža kri in komponente krvi brez dokazila o ustreznosti testiranja (tretji odstavek 26. člena);
- če se izvaža kri in komponente krvi brez dovoljenja (28. člen);
- če transfuzijski zavod ali transfuzijski center neuporabljen kri in krvne komponente skladišči, oddaja, prevaža ali odstranjuje v nasprotju z 29. členom tega zakona;
- če transfuzijski zavod ne zagotovi varovanja osebnih podatkov krvodajalca (36. člen).

(2) Z globo od 10.000 do 1.000.000 tolarjev se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje odgovorna oseba pravne osebe.

XII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

40. člen
(podzakonski predpisi)

(1) Minister izda podzakonske predpise po tem zakonu v šestih mesecih po njegovi uveljavitvi.

(2) Do izdaje podzakonskih predpisov iz prejšnjega odstavka se uporabljajo naslednji podzakonski predpisi, če niso v nasprotju s tem zakonom:

- Pravilnik o načinu dela Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo, krvnimi pripravki in zdravili iz krvi (Uradni list RS, št. 39/02);
- Pravilnik o veljavnosti Priporočila o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi (Uradni list RS, št. 64/02);
- Pravilnik o obveznem testiranju krvi na sledi okužb s povzročitelji bolezni, ki se prenašajo s krvjo (Uradni list RS, št. 100/02);
- Pravilnik o skladiščenju, oddaji, prevozu in odstranjevanju neuporabljene krvi in krvnih pripravkov (Uradni list RS, št. 100/02);
- Pravilnik o vsebini vodenja dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri (Uradni list RS, št. 70/03);
- Pravilnik o strokovno medicinskih pogojih za odvzem krvi (Uradni list RS, št. 73/03);
- Pravilnik o pogojih za organiziranje in izvajanju krvodajalskih akcij (Uradni list RS, št. 92/03);
- Pravilnik o pogojih za pridobivanje lastne krvi, zbiranje posameznih vrst celic in krvne plazme (Uradni list RS, št. 118/03).

41. člen (pristojni organ)

Do ustanovitve javne agencije, pristojne za zdravila in medicinske pripomočke, v skladu z Zakonom o zdravilih, opravlja naloge organa iz 4. člena tega zakona Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke kot organ v sestavi ministrstva, pristojnega za zdravje.

42. člen (prenehanje veljavnosti prejšnjega zakona)

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 52/00 in 2/04 – ZZdl-A).

43. člen (začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 501-08/99-1/4
Ljubljana, dne 27. septembra 2006
EPA 810-IV

Predsednik
Državnega zbora
Republike Slovenije
France Cukjati, dr. med., l.r.