



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
DIREKTORAT ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

JAVNI ZDRAVSTVENI ZAVOD
SPLOŠNA BOLNIŠNICA BREŽICE

Prejeto:

17-06-2016

Številka:

T: 01 478 6900
F: 01 251 77 55
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

Številka: 0600-40/2015-21
Datum: 9. 6. 2016

Ministrstvo za zdravje na podlagi 3. 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 in 14/13) in 4. ter 9. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04 in 1/16; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) ter na predlog Splošne bolnišnice Brežice, Krvne banke, Černelčeva 15, 8250 Brežice, izdaja naslednje

DOVOLJENJE

1. Splošni bolnišnici Brežice, Krvni banki, Černelčeva 15, 8250 Brežice, se izda dovoljenje za izvajanje preiskav s področja transfuzijske medicine.
2. To dovoljenje se izdaja za dobo 5 (petih) let.
3. Vloga za ponovno verifikacijo laboratorija se vloži 90 dni pred potekom tega dovoljenja.
4. Splošna bolnišnica Brežice, Krvna banka, je dolžna Ministrstvu za zdravje sporočiti vse spremembe, ki bi vplivale na izpolnjevanje pogojev za izdajo dovoljenja za izvajanje preiskav s področja transfuzijske medicine.
5. O stroških postopka je bil izdan poseben sklep.

Obrazložitev:

Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) je s strani Splošne bolnišnice Brežice, Krvne banke, Černelčeva 15, 8250 Brežice (v nadaljnjem besedilu: laboratorij) prejelo popolno vlogo za pridobitev dovoljenja za izvajanje preiskav na področju transfuzijske medicine.

Ministrstvo za zdravje je na podlagi 4. člena Pravilnika, s sklepom št. 0600-40/2015-5 z dne 12. 6. 2015, 0600-40/2015-8 z dne 17. 8. 2015, 0600-40/2015-12 z dne 11. 11. 2015 in 0600-40/2015-14 z dne 15. 2. 2016 imenovalo komisijo v sestavi Bojana Bizjak (predsednica), Božislava Majcen Vivod (članica) in Janja Pajk (članica).

Komisija je dne 20. 4. 2016 izvedla pregled laboratorija. Dne 4. 5. 2016 je ministrstvo prejelo zaključno poročilo o pregledu. Komisija je ugotovila, da je laboratorij oddal vlogo za izdajo dovoljenja za izvajanje preiskav s področja transfuzijske medicine, ter da laboratorij izpolnjuje kadrovske in prostorske zahteve, ki so zahtevane v 4. in 15. členu Pravilnika, pogoje glede organiziranosti in zagotavljanja kakovosti medicinskega laboratorija na podlagi 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14. členov Pravilnika ter da razpolaga z ustrezno opremo in dokumentacijo, kot to določa Pravilnik v členih 16., 17., 18. in 19.

Komisija je zato zaključila, da laboratorij izpolnjuje vse zahteve iz Pravilnika.

Ker je komisija sestavljena iz strokovnjakov, ki so bili imenovani s strani najvišjih strokovnih organov Razširjenega strokovnega kolegija in je njihovo delo moč opredeliti kot izvedensko delo, je ministrstvo sledilo mnenju komisije, zato je odločilo kot izhaja iz 1. točke izreka te odločbe.

Pravilnik v sedmem in osmem odstavku 4. člena določa, da se dovoljenje izda za dobo 5 let ter da je medicinski laboratorij dolžan vložiti vlogo za ponovno verifikacijo laboratorija najpozneje 90 dni pred potekom veljavnosti dovoljenja. S tem sta utemeljeni 2. in 3. točka izreka te odločbe.

Laboratorij je dolžan Ministrstvu sporočiti vse spremembe, ki bi vplivale na izpolnjevanje pogojev za izdajo dovoljenja za izvajanje preiskav na področju transfuzijske medicine.

Ministrstvo je v 5. točki izreka te odločbe odločilo v skladu z drugim odstavkom 118. člena Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13), ki določa, da mora organ ob izdaji odločbe odločiti tudi o stroških, ki so nastali v zvezi z odločanjem v upravnem postopku. V predmetnem postopku je bil izdan poseben sklep o stroških postopka.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU

Zoper to odločbo ni dovoljena pritožba, pač pa je dopusten upravni spor, ki se sproži s tožbo, ki se vloži v 30 dneh po prejemu te odločbe pri Upravnem sodišču Republike Slovenije, Fajfarjeva 33, 1000 Ljubljana. Tožba se vloži pisno neposredno pri tem sodišču, lahko pa se pošlje priporočeno po pošti. Tožbi v dveh izvodih je treba priložiti tudi izvirnik oziroma kopijo te odločbe.

Postopek vodila:
Barbara Steblovnik
Podsekretarka



Tina Jamšek
vodja Sektorja za koordinacijo zdravstvenega varstva



Vročiti:

- Splošna bolnišnica Brežice, Krvna banka, Černelčeva 15, 8250 Brežice – osebno ZUP