



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01

F: 01 478 60 58

E: gp.mz@gov.si

www.mz.gov.si

PRILOGA 1 (spremni dopis – 1. del):

Številka: 0070-22/2013

Ljubljana, 20.3.2015

EVA 2013-2711-0012

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G in 65/14) je Vlada Republike Slovenije na...seji dne...pod točko....sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja ter ga pošlje v obravnavo in sprejetje Državnemu zboru Republike Slovenije po rednem postopku.

mag. Darko KRAŠOVEC
GENERALNI SEKRETAR

Priloga:

- predlog zakona.

Prejemniki:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Ministrstvo za zdravje,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

/

3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

- Nina Pirnat, državna sekretarka,
- Mojca Grabar, vodja Pravne službe,
- Helena Petek-Kos, sekretarka.

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

prim. Danica Avsec Letonja, direktorica Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (Slovenija-transplant). .

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

- Milojka Kolar Celarc, ministrica,
- Nina Pirnat, državna sekretarka.

5. Kratek povzetek gradiva:

Leta 2000 je bil sprejet Zakon o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

(Uradni list RS, št. 12/00; v nadaljevanju: ZOPDCT), ki je uredil področje odvzema in presaditve delov človeškega telesa, določil načela in pogoje za odvzem delov človeškega telesa (organov in tkiv) žive ali umrle osebe zaradi presaditve z namenom zdravljenja, uredil organizacijo dejavnosti in ustanovil Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (v nadaljevanju: Slovenija-transplant).

Glavni razlog za spremembo ZOPDCT je Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (v nadaljevanju: Direktiva), ki državam članicam nalaga usklajitev nacionalne zakonodaje s predpisi Evropske unije predvsem na področju kakovosti in varnosti človeških organov, ki so namenjeni za presaditev, ter v letu 2012 sprejeta Izvedbena direktiva Komisije 2012/25/EU o postopkih pošiljanja informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami, ki določa natančne pogoje za nemoteno zakonito izmenjavo organov na ravni Evropske unije in evropskih organizacij za izmenjavo organov z namenom zmanjšanja tveganj zlorab ali celo trgovanje s človeškimi organi.

Predlog zakona spreminja oziroma dopolnjuje tudi določbe ZOPDCT, ki opredeljujejo področje privolitve v darovanje pri umrlih osebah, pri čemer se določa, da vsaka oseba, ki je sposobna samostojno odločati o zdravljenju, lahko za časa življenja pisno privoli v darovanje ali nasprotuje darovanju delov telesa po smrti. Predlog zakona govori o tako imenovani privolitvi v darovanje po smrti, ki se lahko poda za časa življenja pri Slovenija-transplant, pri izbranem osebnem zdravniku ali pred pooblaščen osebo organa ali organizacije, ki s Slovenija-transplant sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev. Opredelitev oseba lahko poda z izpolnitvijo obrazca, ki ga je po novem mogoče posredovati tudi po elektronski poti.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

Predlog zakona ne predvideva novih finančnih posledic za državni proračun in druga javno finančna sredstva. Slovenija-transplant bo naloge iz predloga zakona izvajal v okviru sredstev, ki mu jih za delovanje že sedaj zagotavlja državni proračun. V letu 2011 je bilo za delovanje Slovenija-transplant zagotovljenih 1.186.791 EUR in v letu 2012 1.080.753 EUR, v državnem proračunu za leti 2013 in 2014 pa je za delovanje Slovenija-transplant zagotovljenih 1.049.026 EUR. V letu 2015 je na proračunski postavki državnega proračuna za delovanje Slovenija-transplant predvidenih 995.875 EUR.

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva	/	/	/	/
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
Transplantacijska dejavnost	/	5524	995.875	/
/	/	/	/	/
SKUPAJ			995.875	/
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
/	/	/	/	/
/	/	/	/	/
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
/	/		/	
/	/		/	
/	/		/	
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje): – prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,				

- obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

/

8. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA

Datum objave: 26.4.2013

V razpravo so bili vključeni Informacijski pooblaščenec, Varuh človekovih pravic, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Društvo Transplant in Slovenija-transplant.

Pripombe so bile upoštevane v celoti.

9. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

10. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

DA

**Milojka Kolar Celarc
MINISTRICA**

**ZAKON
O PRIDOBIVANJU IN PRESADITVI DELOV ČLOVEŠKEGA TELESAR ZARADI ZDRAVLJENJA**

I. UVOD

Presaditev dela telesa je z medicinskega in pravnega stališča način zdravljenja, ki pa se zaradi narave tega posega razlikuje od drugih medicinskih metod. Presaditev namreč pomeni velik poseg v telesni integriteto posameznika. Za prejemnika pomeni ta metoda zdravljenja, v primerjavi z drugimi metodami, gotovo večje tveganje. S stališča pravnega varovanja človekovih pravic pa je pomembno predvsem vprašanje, pod kakšnimi pogoji je dopustno odvzeti del telesa zaradi presaditve živemu dajalcu, oziroma pod kakšnimi pogoji je tak odvzem dopusten iz telesa umrle osebe. V večini držav je zato prevladalo spoznanje, da je treba to področje urediti s posebnimi predpisi. Namen pravnega urejanja tega področja je na eni strani omogočiti nadaljnji razvoj teh oblik zdravljenja, na drugi strani pa z določanjem pogojev za dopustnost teh posegov zavarovati vse prizadete in izključiti možnost kakršnih koli zlorab. Takšna priporočila so sprejele tudi številne mednarodne institucije: Svet Evrope, Svetovna zdravstvena organizacija, Evropski parlament ter različna profesionalna združenja.

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

1.1. Ocena stanja na področju urejanja

Darovanje

V skladu z veljavnim Zakonom o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 12/00; v nadaljnjem besedilu: ZOPDCT) se presaditev sme opraviti le če dajalec v to pisno privoli in če je tveganje za njegovo zdravje po medicinskih kriterijih v mejah sprejemljivega. Darovalec je lahko vsakdo, ki je zdrav in ni nosilec infekcijskih, posebej virusnih bolezni (na primer virusa HIV, hepatitisa B in C) oziroma da nima malignega obolenja, ki bi se lahko razširilo na prejemnika. Za darovanje organov po svoji smrti se lahko odloči tudi mladoletna oseba, vendar šele po dopolnjenem 15. letu starosti. Če se človek za časa svojega življenja ni opredelil za darovanje svojih organov po smrti, se njegove organe lahko odvzame, če temu ne nasprotujejo njegovi najbližji. Pri mrtvem darovalcu lahko dele telesa zdravniki odvzamejo šele takrat, ko je po vseh predpisih ugotovljena smrt. Možgansko smrt ugotovi komisija za ugotavljanje smrti. Odločitev članov komisije mora biti samostojna in soglasna, o ugotovitvi smrti se sestavi tudi zapisnik. Člani komisije za ugotavljanje smrti ne smejo biti zdravniki, ki bodo sodelovali pri odvzemu ali presaditvi ali so kakorkoli zainteresirani za presaditev ali z njo povezani. Pri osebi, ki je umrla po dokončni zaustavitvi srca, se ugotovi smrt po običajnem postopku. Zdravnik, ki ugotovi smrt, ne sme sodelovati pri odvzemu ali presaditvi.

Vsakdo, ki želi postati darovalec, lahko svojo odločitev izrazi pri pooblašeni osebi na prijavnih mestih v javnih zdravstvenih zavodih, nekaterih lekarnah, na nekaterih območnih enotah Rdečega križa in Karitasa, Slovenija-transplantu. S seboj mora imeti osebni dokument in kartico zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: KZZ). Darovalec mora izpolniti poseben obrazec, pristopno izjavo, pooblaščen oseba pa preveri identiteto darovalca in jo s podpisom potrdi. En izvod izjave se priporočeno pošlje v Slovenija - transplantu, drugi izvod vrne opredeljeni osebi. V Slovenija - transplantu podatke o opredelitvi vpišejo v informacijski sistem ZZZS, pisni izvod izjave pa se arhivira. Podatek o opredelitvi za darovanje na KZZ ostane neviden. Šele po smrti ga lahko odčitata pooblašeni zdravnik - transplantacijski koordinator s svojo posebno, t. im. »profesionalno kartico«. Darovalec ima pravico, da svojo prvotno odločitev o posmrtnem darovanju tudi prekliče.

Darovanje organov je popolnoma anonimno, zato prejemnik v nobenem primeru ne more dobiti osebnih podatkov o svojem darovalcu, prav tako tudi darovalčeva družina ne more izvedeti osebnih podatkov prejemnika oziroma prejemnikov. Izvejo lahko le to ali je bil organ presajen.

Darovanje za časa življenja

Za časa življenja se odvzem delov telesa lahko opravi le na podlagi pisne privolitve dajalca. Daruje se lahko le tiste dele človeškega telesa, ki jih telo lahko pogreša ali pa tiste, ki se v telesu darovalca lahko obnovijo. Od organov lahko darujemo eno ledvico ali del jeter ali del črevesa ali pa tkiva in celice, na primer kožo, kostni mozeg. Darovanje organov za časa življenja je omejeno na darovanje ljudem, s katerimi je darovalec genetsko, sorodstveno ali čustveno povezan (izjema je darovanje krvotvornih matičnih celic). Da pa pri tem ne bi moglo priti do zlorab (v smislu komercializacije ali drugih prepovedanih poti), mora vsak tak primer darovanja delov človeškega telesa posebej obravnavati in z njim soglašati Etična komisija za presaditve.

Darovanje po smrti

Po smrti se lahko deli telesa umrle osebe odvzamejo zaradi presaditve drugi osebi, potem ko je po medicinskih kriterijih in na predpisan način z gotovostjo ugotovljena smrt dajalca. Način ugotavljanja smrti je natančno določen v Pravilniku o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti. Navedeni pravilnik določa komisijo specialistov, ki mora izvesti predpisane klinične teste, poleg tega pa mora biti možganska smrt potrjena še z eno od instrumentalnih preiskav. To je lahko elektroencefalografija (EEG), s katero ugotavljamo, če še obstaja električna aktivnost možganov, ali pa perfuzijska scintigrafija, s katero ugotavljamo ali obstaja pretok krvi skozi možgane. Možganska smrt se ugotavlja dvakrat v določenem časovnem razmiku za dokaz nepovratnosti.

Ko so izpolnjeni vsi pogoji za odvzem tkiv in organov mrtvega darovalca, se prične izbira prejemnika za posamezne organe. Izbira bolnika ni prepuščena naključju. Izbiro bolnika med čakajočimi določajo posebni pravilniki, ki zagotavljajo poleg pravilne medicinske indikacije, tudi pravičnost pri izbiri prejemnika. Pridobljeni organ ni primeren za presaditev kateremukoli bolniku. Za nekatere organe je dovolj skladna krvna skupina in velikost, za druge pa je potrebna tudi tkivna skladnost. Nasprotno za presajanje tkiv mrtvih darovalcev te omejitve večinoma ne veljajo. Vsi bolniki, ki čakajo na presaditev, so voden na čakalnem seznamu.

Organi, ki se darujejo

Od darovalca za presaditev se lahko odvzamejo naslednji organi: ledvici, srce, pljuča, trebušno slinavko, tanko črevo. Od tkiv pa pridejo v poštev: roženici, kosti, sklepi, vezi, koža, srčne zaklopke, žile.

Podatki o pridobivanju in presaditvi organov mrtvih darovalcev za obdobje od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014

 Področje transplantacijske medicine	ZAPIS O OPRAVLJENIH TRANSPLANTACIJAH		OB 42 PTO 001
	POROČILO O TRANSPLANTACIJSKI DEJAVNOSTI V SLOVENIJI S PODROČJA PRIDOBIVANJA IN PRESAJANJA ORGANOV MRTVIH DAROVALCEV za obdobje od 01.01.2014 do 31.12.2014		Izdaja: verzija 01
	Zavod RS za presaditve organov in tkiv, Zaloška 7, SI-1000 Ljubljana, Slovenija, T: +386 1 300 68 60		Povezava: OP42 RQ 001
			Velja od: 16.02.2009
			Stran: 1 od 1
			Datum izpisa: 20.03.2015

DONORSKE BOLNIŠNICE	DAROVALCI					ODVZETI ORGANI						
	PRIMERI	Ni odvzema				ODVZEM	LEDVICA	SRCE	JETRA	PLJUČA	PANCREAS	INTESTINE
UKC Ljubljana												
CIT	22	2	4			16	25	7	13	10	1	
KO za OTR, KRG in IT	2	1	1									
ONIT	18	2	4			12	23	5	10	6	1	
KOIM	7	2				5	10		4			
Kardiovaskularna kirurgija	1					1			1			
UKC Maribor	4					4	6	2	3	2		
SB Celje	5	2				3	6	1	2	4		
SB Nova Gorica	1					1	2	1	1			
SB Izola												
SB Slovenj Gradec												
SB Murska Sobota	2		1			1	2		1			
SB Novo mesto	1		1									
SB Jesenice	2	1				1	2		1			
SB Ptuj	2					2	4		2			
SKUPAJ	67	10	11			46	80	16	38	22	2	
SKUPAJ ³												
V letu 2014 67 primernih 47 aktivnih 43 dejanskih 19% odklonitev 31% (MK+OD+SP+NP)	ORGANI:	- DOBLJENI IZ ET					37	22	4			
		- ODDANI V EUROTRANSPLANT					44	5	9	22	1	
		- NEPORABLJENI					18		2		1	
		- PRESAJENI V KLINIČNEM CENTRU					55	33	31			
V letu 2014 presajeni organi v UKC Ljubljana ⁴							55	33	31			

Legenda: MK = medicinska kontraindikacija, OD = odklonitev sorodnikov, SP = sodna prepoved, NP = kontakt s svojci ni bil možen;
1,2 = začetek odvzema in/ali odvzem vseh organov ni bil v celoti izveden v ustreznem časovnem obdobju; 3 = organ uporabljen za tkivo in/ali celice;
4 = Število presajenih organov od 1.1. v tekočem letu, do vključno z datumom izpisa

Dokument je oblikovan na računalniku. Na papir natočen dokument predstavlja kopijo. V primeru razlik med dokumenti se sprejema in ima dokument (elektronski ali ovojena pisna različica), ki je pri predstavitvi vodilna za kakovost.

1.2. Razlogi za s katerimi se utemeljuje potreba po novem predpisu ali spremembi in dopolnitvi veljavnega predpisa

Glavni razlog za ZOPDCT je v EU sprejeta Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L št. 207 z dne 6. 8. 2010, str. 14) in njenim popravkom (UL L št. 243 z dne 16. 9. 2010, str. 68), (v nadaljevanju: Direktiva 2010/53/EU), ki državam članicam nalaga usklajitev nacionalne zakonodaje z evropskimi pravnimi predpisi in sicer do 27. avgusta 2012. Na podlagi zahtev direktive je potrebno obstoječi zakon dopolniti z merili za kakovost in varnost v transplantacijski medicini tudi na področju organov. Določeni morajo biti pogoji, ki bodo omogočali nemoteno zakonito izmenjavo organov na nivoju držav EU in evropskih organizacij za izmenjavo, hkrati pa morajo biti ustvarjeni nadzorni mehanizmi, ki bodo zmanjševali tveganje za zlorabe ali celo trgovanje s človeškimi organi, kar določa Izvedbena direktiva Komisije 2012/25/EU z dne 9. oktobra 2012 o postopkih za pošiljanje informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami (UL L št. 275 z dne 10. 10. 2012, str. 27), (v nadaljevanju: Direktiva 2012/25/EU), ki jo morajo članice implementirati v svojo nacionalno zakonodajo do 10. aprila 2014.

Glede na obseg sprememb je smiselno manjkajoča področja urediti z novim zakonom, ki bo z nekaterimi dopolnitvami veljavnega zakona, v celoti nadomestil sedanji zakon. S predlogom zakona se dopolnjuje privolitve v darovanje pri umrlih osebah, pri čemer se določa, da lahko vsaka oseba, ki je sposobna samostojno odločati o zdravljenju, za časa življenja pisno privoli v darovanje ali nasprotuje darovanju delov telesa po smrti. Predlog zakona govori o tako imenovani privolitvi v darovanje po smrti, ki se lahko poda za časa življenja pri Slovenija-transplantu, pri izbranem osebnem zdravniku, ali pred pooblaščen osebno organa ali organizacije, ki s Slovenija-transplantom sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev.

S predlogom zakona se določa možnost, da se oseba za časa življenja opredeli za darovanje ali pa temu nasprotuje. V primeru, da do te opredelitve ne pride, se lahko umrlemu odvzame del telesa (t.i.

domnevno soglasje), če temu ne nasprotujejo osebe, ki so bile le-temu blizu.

Ker gre v primeru darovanja po smrti za varstvo osebnostnih pravic (34. člen Ustave RS - pravica do osebnega dostojanstva in varnosti, 35. člen Ustave RS - varstvo pravic zasebnosti in osebnostnih pravic in 41. člen Ustave RS - svoboda vesti), ki učinkujejo tudi po smrti in narekujejo predvsem spoštovanje volje umrle osebe glede tega, kaj se bo zgodilo z njenim truplom, se s predlaganim spremembo zakonom onemogočajo vsa ravnanja, ki bi bila v nasprotju z voljo umrlega.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilji

Cilj predloga zakona je v celoti urediti področje pridobivanja in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja, s tem, da se opredeli zakonska podlaga in se dejavnost odvzema delov človeškega telesa vzpostavi kot nacionalni sistem, ki združuje vse organizacijske in strokovne dejavnosti s tega področja. Na ta način bo spodbujen tudi nadaljnji razvoj opravljanja te dejavnosti. Odvzem in presaditev delov človekovega telesa temelji namreč na novih dosežkih sodobne medicine in omogoča bistveno boljše načine zdravljenja. Na drugi strani pa je metoda zdravljenja pogojena s posegom v telesno integriteto drugega oziroma s posegom v truplo. Gre torej za etično zelo občutljiva vprašanja, ki segajo na področje varstva temeljnih človekovih pravic in zaščite človekove osebnosti tudi po smrti. Zato mora predlog zakona z varovalnimi mehanizmi uskladiti vse interese in preprečiti kakršne koli zlorabe.

2.2 Načela

Navedene cilje osvetljujejo načela, iz katerih izhaja predlagana ureditev. To je najprej načelo medicinske upravičenosti, na podlagi katerega morajo biti v zakonu točno opredeljena merila za odvzem in presaditev dela človeškega telesa. Glede na predmet pravnega urejanja je osrednja pozornost namenjena načelu varstva osebnosti. To se odraža v zahtevi po izrecni privolitvi v poseg, tako s strani prejemnika in še posej s strani darovalca ter v načelu anonimnosti. Vsa načela veljajo tudi za umrle osebe, za katero velja postmortalna zaščita in zahteva do pietetnega ravnanja do umrle osebe, kakor tudi ustrezno spoštovanje in upoštevanje svojcev oziroma oseb, ki so bile umrlemu blizu. Splošno pravno načelo, po katerem deli človeškega telesa niso v pravnem prometu, je v predlogu zakona poudarjeno z načelom prostovoljnosti in neodplačnosti darovanja oziroma prepovedi dajanja kakršne koli premoženjske ali nepremoženjske koristi za odvzete dele človeškega telesa. Ne nazadnje je dodano še načelo posebnega varstva mladoletnih oseb in drugih oseb, ki iz kakršnega koli vzroka niso sposobne samostojno sprejemati odločitev.

2.3 Poglavitne rešitve

V predlogu zakona je z nekaterimi dopolnitvami prenesena dosedanja ureditev iz ZOPDCT glede pogojev za darovanje. Zato se v prvem delu predloga zakona, ki določa pogoje za privolitve v darovanje, uporablja izraz "deli človeškega telesa", kar pomeni, da morajo biti omenjeni pogoji izpolnjeni tudi kadar gre za darovanje tkiv in celic, kar izhaja iz prvega odstavka 3. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07). V nadaljevanju predloga zakona, ko je govora o kakovosti in varnosti človeških organov, pa se uporablja izraz "človeški organ", kajti Direktiva 2010/53/EU določa sistem kakovosti in varnosti izključno za človeške organe, namenjene za presaditev.

Direktiva 2010/10/EU glede privolitve v darovanje dopušča raznolikost sistemov soglasja, katera imajo države članice v svojih pravnih ureditvah različno urejena. Odločitev je torej prepuščena nacionalnim ureditvam v državah članicah in zahteva le, da se odvzem organov izvaja šele potem, ko so izpolnjene vse zahteve glede soglasja in v odsotnosti kakršnega koli nasprotovanja, ki veljajo v določeni državi članici.

Predlog zakona spreminja oziroma dopolnjuje področje privolitve v darovanje pri umrlih osebah, pri čemer se določa, da lahko vsaka oseba, ki je sposobna samostojno odločati o zdravljenju, za časa življenja pisno privoli v darovanje ali nasprotuje darovanju delov telesa po smrti. Predlog zakona govori o tako imenovani privolitvi v darovanje po smrti, ki se lahko poda za časa življenja pri Slovenija-transplantu, pri izbranem osebnem zdravniku, ali pred pooblaščen osebo organa ali organizacije, ki s Slovenija-transplantom sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev. Le-to oseba lahko poda z izpolnitvijo obrazca, ki ga je po novem mogoče posredovati tudi po elektronski poti.

Direktiva 2010/53/EU v uvodnih določbah ugotavlja, da se je darovanje organov živih darovalcev skozi leta razvilo do te mere, da je mogoče dobre rezultate dobiti tudi, kadar darovalec in prejemnik nista genetsko povezana. Uporaba organa živega darovalca zagotavlja bistveno boljše možnosti zdravljenja in preživetja, kot druge oblike nadomestnega zdravljenja končne odpovedi ledvic. Smiselno je odpreti nekoliko širšo pot tudi darovanju živih darovalcev ob restriktivnih pogojih za tak postopek in ob soglasju Etične komisije za presaditve, katere pristojnosti so določene v predlogu zakona.

Glede na zahteve Direktive 2010/53/EU je potrebno predpisati obveznost spremljanja živih darovalcev po darovanju in obveznost poročanja o morebitnih neželenih reakcijah, ki bi se pri živem darovalcu pojavile v zvezi z darovanjem.

Na področju transplantacijske dejavnosti so se uveljavili pojmi, ki jih je potrebno obrazložiti ter jih enotno uporabljati v vseh pravnih aktih, zato je v splošnih določbah predloga zakona smiselno prevzeta uporaba pojmov, določenih v obeh navedenih direktivah.

Predlog zakona določa, da dejavnost donorskih in transplantacijskih centrov lahko opravljajo le javni zdravstveni zavodi ob izpolnjevanju kadrovskih, prostorskih, tehničnih in drugih pogojev, ki jih predpiše minister.

Na organizacijskem področju Direktiva 2010/53/EU določa, da države članice imenujejo enega ali več pristojnih organov, ki bo odgovoren za izvajanje zahtev te direktive. Država članica lahko prenese ali dovoli pristojnemu organu, da ta prenese del nalog ali vse naloge, ki so mu dodeljene v skladu z direktivo, na drug primeren organ ali pa mu tak organ le pomaga pri opravljanju njegove funkcije. Predlog zakona določa, da del nalog pristojnega organa, ki se nanašajo na upravno področje izvaja država, kar pomeni, da Ministrstvo za zdravje izvaja naloge pristojnega organa na področju izdajanja in odvzema dovoljenj organizacijam za opravljanje dejavnosti odvzema organov (donorski centri) in organizacijam za opravljanje dejavnosti presaditve organov (transplantacijski centri).

Direktiva 2010/53/EU določa nadzor nad organizacijami za odvzem in presaditev organov ter prepoved opravljanja dejavnosti navedenim organizacijam, kadar inšpekcijski nadzor pokaže, da takšne organizacije ne izpolnjujejo zahtev iz zakona. V predlogu zakona je tako predvideno, da dovoljenja izdaja in odvzema Ministrstvo za zdravje, nadzorstveno funkcijo in funkcijo prekrškovnega organa pa izvajata, Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije in Informacijski pooblaščenec na področju varstva osebnih podatkov.

Drugi in hkrati pretežni del nalog pristojnega organa pa je strokovne narave. Gre za naloge, ki so po pomenu in vsebini ključne za kakovost in varnost preskrbe z organi in v praksi predstavljajo ukrepe za vzpostavitev in posodabljanje okvira za kakovost, vzpostavitev sistema za poročanje in obvladovanje hudih neželenih dogodkov in reakcij, izdajanje ustreznih smernic zdravstvenim zavodom, zagotavljanje varstva osebnih podatkov, vodenje evidenc o dejavnosti donorskih in transplantacijskih centrov, vodenje statistike darovalcev (število darovalcev ter število in vrste organov), priprava letnih poročil o dejavnosti, sklepanje morebitnih sporazumov z organizacijami v tretjih državah ali z evropskimi organizacijami za izmenjavo organov, sodelovaje v evropski mreži pristojnih organov. Omenjene naloge v pretežni meri že sedaj, v skladu z določili ZOPDCT, opravlja Slovenija-transplant, zato predlog zakona določa, da bo te naloge, seveda normativno natančneje določene, izvajal tudi v bodoče. V Republiki Sloveniji je transplantacijska dejavnost visoko razvita, tako v strokovnem in kot tudi v organizacijskem smislu, predvsem po zaslugi Slovenija-transplanta, katerega je po predlogu zakona, ustanoviteljica Republika Slovenija, ustanoviteljske pravice pa uresničuje Vlada Republike Slovenije, ki iz državnega proračuna zagotavlja tudi finančna sredstva za njegovo delovanje.

Na področju vzpostavitve okvira za kakovost in varnost je v skladu z Direktivo 2010/53/EU v predlog

zakona umeščeno posebno poglavje z naslovom Kakovost in varnost organov, v katerem je urejen okvir za kakovost in varnost, odvzem organov, značilnosti organov in darovalca, prevoz organov, sledljivost, sistem za poročanje in obvladovanje hudih neželenih dogodkov in reakcij.

Na področju varstva osebnih podatkov predlog zakona daje poseben poudarek varstvu podatkov o darovalcu in prejemniku, s tem, da natančno določa vsebino evidenc, ki vključujejo osebne podatke (darovalca, prejemnika, svojcev in drugih oseb, ki so umrlemu blizu, s katerimi bo vzpostavljen stik zaradi razgovora in privolitve).

V predlogu zakona so v skladu z zahtevo Direktive 2010/53/EU predpisane kazni za prekrške v zvezi z neupoštevanjem tistih določb zakona, ki so pomembne za kakovost in varnost (izvajanje dejavnosti brez dovoljenja, neupoštevanje zahtev glede privolitve v darovanje in prejem organa, kršitev varstva osebnih podatkov, itd.).

Direktiva 2012/25/EU je izvedbena direktiva Evropske komisije, ki natančno določa postopke za pošiljanje podatkov med državami članicami, kadar se organi, ki so namenjeni za presaditev, pošiljajo v druge države članice. Poseben poudarek zaradi zagotavljanja čim višje ravni javnega zdravja daje direktiva podrobnim in enotnim pravilom za prenos podatkov o značilnostih organov in darovalcev, za sledljivost organov in poročanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

Predlog zakona ne predvideva novih finančnih posledic za državni proračun in druga javna finančna sredstva. Slovenija-transplant bo naloge iz predloga zakona izvajal v okviru sredstev, ki mu jih za delovanje že sedaj zagotavlja državni proračun. Sredstva za delovanje Slovenija-transplanta so za leto 2015 zagotovljena na proračunski postavki 5524 - Transplantacijska dejavnost v višini 995.875 EUR.

4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

Sredstva za delovanje Slovenija.- transplanta so za leto 2015 zagotovljena na proračunski postavki 5524 - Transplantacijska dejavnost v višini 995.875 EUR.

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

5.1. Svetovna zdravstvena organizacija

Vodilna načela o transplantaciji človeških organov iz leta 1991:

V preambuli je določen namen Vodilnih načel - nuditi urejeno in etično transplantacijo. Definiran je tudi pojem človeškega organa, kot se pojavlja v tem besedilu, in sicer človeški organ pomeni organ ali tkivo, ne pa reprodukcijskega materiala ali reprodukcijskih tkiv, kot so zarodki, jajčeca, sperma, jajčniki in testisi, in tudi ne krvi ali sestavin krvi, namenjenih transfuziji. V nadaljnjem besedilu je zajeta prepoved trgovanja s človeškimi organi, možnost povrnitve stroškov in varstvo mladoletnikov in drugih »ranljivih« oseb.

Organe je dopustno odvzeti za transplantacijo živim in mrtvim darovalcem le v skladu s sledečimi Vodilnimi načeli:

Prvo načelo določa, da se smejo organi odvzeti iz trupel mrtvih oseb le, če so pridobljena vsa

zakonsko določena soglasja in če ni razloga, ki bi dal misliti, da je pokojni odvzemu nasprotoval.

Po drugem načelu zdravniki, ki ugotovijo smrt, ne smejo neposredno sodelovati pri odvzemu in transplantaciji in tudi ne biti odgovorni za nego bodočih prejemnikov.

Po tretjem načelu se, če je le mogoče, transplantacija opravi z organi mrtvih darovalcev, kljub temu pa odrasle žive osebe lahko darujejo organe, vendar praviloma le za presaditev genetskim sorodnikom. Izjeme so možne pri darovanju kostnega mozga in drugih obnovljivih tkiv. Za odvzem odraslemu živemu darovalcu je potrebno njegovo soglasje, ki mora biti svobodno in ne pod vplivom sile ali grožnje. Darovalec se mora tudi zavedati resnosti soglasja za poseg, ki ga daje.

Četrto načelo prepoveduje odvzem živemu mladoletniku, vendar so v nacionalnih predpisih dopustne posamezne izjeme od tega načela, če gre za obnovljiva tkiva.

Kot peto načelo je navedena prepoved trgovanja z organi.

Kot šesto načelo je navedena prepoved oglaševanja ponudbe organov z namenom plačila ali ponujanja plačila za organe.

Sedmo in osmo načelo določata, da zdravniki ne smejo opraviti posega, če sumijo, da je bil organ pridobljen na nedovoljen način - s trgovino, in tudi ne smejo sprejemati nagrad za take posege, ki presegajo vrednost določene tarife.

Zadnje, deveto načelo, v skladu z načelom pravičnosti in enakosti zahteva, da morajo biti darovani organi dostopni pacientom na podlagi potreb zdravljenja in ne na finančni ali kakšni drugi osnovi.

5.2. Svet Evrope

Resolucija o uskladitvi zakonodaj držav članic na področju odvzema, vsaditve in transplantacije človeških substanc (Resolution (78) 29 on Harmonisation of legislation of member states to removal, grafting and transplantation of human substances), sprejeta v Odboru ministrov Sveta Evrope 11. 5. 1978. Končni tekst je bil sprejet na tretji konferenci evropskih ministrov za zdravstvo v Parizu novembra 1987.

Namen Resolucije je zaščititi posameznikove pravice in svoboščine, preprečiti trgovino s človeškimi organi, razviti informacijsko politiko in pospešiti sodelovanje med državami članicami. Prvo poglavje z naslovom Posameznikove pravice in svoboščine ureja odvzem organov od živih in mrtvih oseb ter določa pogoje za transplantacijo, tako da pri tem niso kršene človekove pravice.

Odvzem organov od mrtve osebe se ne sme opraviti proti volji ali domnevni volji te osebe. Države članice pa lahko določijo, če in pod katerimi pogoji (na primer z upoštevanjem volje pokojnikovih najbližjih sorodnikov) se odvzem lahko opravi tudi brez izraženega soglasja pokojnika. Ukrepe za ugotavljanje soglasja določijo države članice same. Če je bil pokojnik nesposoben izraziti svojo voljo, se lahko zahteva soglasje njegovega zakonitega zastopnika.

Odvzem se lahko opravi le po smrti. Smrt ugotavlja najmanj en zdravnik v skladu z metodami sodobne znanosti (resolucija navaja sprejeto stališče glede definicije smrti: popolna in nepovratna izguba vseh možganskih funkcij). Zdravnik, ki ugotovi smrt, ne sme sodelovati pri transplantaciji. Kljub tej določbi pa resolucija državam članicam dopušča možnost, da v primeru, ko drugih zdravnikov ni na razpolago, določijo, da se odvzem sme opraviti, če gre za manjše operacije. Identiteta darovalca prejemniku organa ne sme biti razkrita, prav tako ne sme biti razkrita identiteta prejemnika darovalčevim svojcem.

Odvzem živim osebam je treba kar se da omejiti in po možnosti izključiti. Živim osebam smejo biti načeloma odvzete samo obnovljive deli telesa oziroma tkiva. Ta termin v resoluciji zajema le kožo in kostni mozeg. Kljub temu pa sme biti živemu darovalcu odvzeta ena od ledvic, če gre za presaditev genetičnemu sorodniku, pod pogojem, da dializa in alternativne tehnike niso izvedljive, primeren organ mrtvega darovalca pa ni na voljo, ali če ima uporaba organa živega darovalca z medicinskega stališča daleč večje prednosti kot uporaba organa mrtve osebe.

Odvzem je mogoče opraviti le odraslim osebam, ki so sposobne dati soglasje. To soglasje mora biti

svobodno. Poslovno nesposobnim osebam se odvzem ne sme opraviti, razen v izjemnih primerih (ko je to upravičeno na terapevtski osnovi prejemnika) in če gre za tkiva, ki so sposobna obnavljanja. Potrebno je soglasje zakonitega zastopnika in soglasje darovalca, če slednji lahko razume, za kaj gre. Ena ledvica se, lahko odvzame le za presaditev bližnjemu genetskemu sorodniku. Pri tem mora za poseg dati soglasje darovalec, če ja za to zmožen, sicer pa njegov zakoniti zastopnik. Odvzem ni dopusten, če predstavlja precejšnje in predvidljivo tveganje za življenje ali zdravje darovalca. Izjemoma je dopustna transplantacija organa, ki je bil osebi odvzet iz terapevtskih razlogov, če ta oseba s tem soglaša. V vseh primerih mora biti zagotovljena anonimnost darovalca in prejemnika.

V drugem poglavju resolucija prepoveduje trgovanje z organi in določa, da odškodnina za izgubljeni dobiček in ostale stroške, ki so nastali zaradi odvzema, ne predstavlja trgovine. V naslednjih poglavjih so določeni kriteriji za uporabo organov, institucije, ki izvajajo odvzem in transplantacijo, informacijska politika, itd.

5.2. V Strasbourgu je bil 24. januarja 2002 sprejet Dodatni protokol o presaditvi človeških organov in tkiv h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino. Republika Slovenija je dodatni protokol ratificirala decembra 2005. Dodatni protokol velja od 01.05.2006 in med drugim ureja tudi odvzem organov in tkiv pri umrlih osebah. V 17. členu določa, da se smejo organi ali tkiva odvzeti iz telesa umrle osebe samo takrat, ko sta pridobljena privolitev ali dovoljenje, zahtevana z zakonom. Odvzem se ne more izvršiti, če je umrla oseba temu nasprotovala.

5.3. Konvencija Sveta Evrope o preprečevanju trgovine s človeškimi organi

Konvencija proti trgovanju s človeškimi organi (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) je nova konvencija, ki je bila sprejeta 9. 7. 2014 in je pripravljena za podpis 24. in 25. 3. 2015 v Španiji. Slovenija je aktivno sodelovala pri pripravi Konvencije in njeno pripravo podpirala od samega začetka. Konvencija ureja področje trgovanja z deli človeškega telesa, z natančnimi določili glede preprečevanja trgovanja v različnih fazah in aktivnostih in tudi ločevanja ilegalnih aktivnosti glede na darovalca in prejemnika.

Predlog zakona že vključuje določila Konvencije in sicer v delu, ki se nanaša na prepoved oglaševanja razpoložljivosti organov in v delu, ki ureja pisno privolitev v darovanje.

5.3. Prikaz ureditve v pravnih sistemih držav članic EU

NIZOZEMSKA

Nizozemska ima s področja odvzema in presaditve organov, tkiv in celic dva zakona in sicer:

- Zakon o darovanju iz leta 1998 (Wewt op de orgaandonatie)
- Zakon o varnosti in kakovosti snovi človeškega izvora iz leta 2003 (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmaterial).

Direktiva 2010/53/EU je bila implementirana v nizozemsko zakonodajo v obliki sprememb in dopolnitev obeh obstoječih zakonov. Večina smernic, ki jih določa Direktiva 2010/53/EU, je bila v obliki dodatnega poglavja dodana Zakonu o varnosti in kakovosti snovi človeškega izvora in Vzorčnemu protokolu darovanja organov in tkiv, ki ga uporabljajo vsi strokovnjaki s področja darovanja organov.

Pristojni organ, katerega ustanovitev narekuje Direktiva 2010/53/EU, je Nizozemska transplantacijska ustanova – NTS (Dutch transplant foundation), ki opravlja izvršilne naloge in razvoj politike s področja odvzema in presaditve organov, tkiv in celic, medtem, ko Ministrstvo za zdravje, socialo in šport izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti odvzema in presaditve organov, tkiv in celic, ter pripravlja zakonodajo s tega področja.

Glede darovanja organov, tkiv in celic ima Nizozemska uzakonjen sistem obveščenega pristanka na darovanje. Obstaja on-line (spletni) register, v katerega lahko Nizozemci vpišejo svojo voljo glede darovanja po smrti in sicer: 1) DA, 2) DA z izjemo določenih organov ali tkiv, 3) Najbližji sorodnik ali določena oseba naj odloči, 4) NE. V kolikor vpisa v register ni, ima sorodnik do drugega dednega reda

pravico, da pristane ali nasprotuje darovanju. Vpis v omenjeni register ni obvezen.

Potencialne darovalce medicinsko oceni kot sprejemljive lečeči zdravnik v skladu z zgoraj navedenim Vzorčnim protokolom. Če prejemnika darovanega organa ni najti na Nizozemskem, se darovalca sporoči Eurotransplantu, za kar morata lečeči zdravnik in transplantacijski koordinator preskrbeti dovolj medicinskih podatkov, da se najde primerne prejemnika.

Nizozemska veljavna zakonodaja še določa, da morata biti sledljivost organov, tkiv in celic ter poročanje o dejavnosti pridobivanja in presaditev v skladu z Direktivo 2010/53/EU.

Vse nizozemske bolnišnice so donorske bolnišnice ali centri za odvzem organov, tkiv in celic. Odvzem organov lahko izvajajo le zdravniki kirurgi s posebno licenco za odvzem organov. Od začetka leta 2013 sta na Nizozemskem na voljo dve neodvisni zdravniški ekipi za odvzem organov, ki ju sestavljajo zdravnik kirurg, asistent, zdravnik anesteziolog in transplantacijski koordinator. Ekipi opravita svoje delo v donorski bolnišnici, kjer imata na voljo vso potrebno opremo. Zdravniki kirurgi brez licence ne smejo opravljati dejavnost odvzema organov brez nadzora. Zdravniki in zdravniki kirurgi so registrirani in NTS jim omogoča permanentno izobraževanje s področja odvzema in presaditve organov tako, da so v stalnem stiku z novostmi na tem področju medicine z namenom stalnega izpopolnjevanja varnosti in kakovosti dejavnosti, ki jo opravljajo.

ŠPANJA

Španski zakon, ki ureja aktivnosti v zvezi z odvzemom, klinično rabo in teritorialno koordinacijo človeških organov, namenjenih za presaditev ter določa standarde kakovosti in varnosti, je bil sprejet 28. 12. 2012.

Naknadno je bil zaradi implementacije Direktive 2012/53/EU sprejet nov zakon, ki vključuje nove ali spremenjene določbe z namenom, da zadosti medicinskemu in tehničnemu napredku na področju odvzema in presaditve organov.

Zakon ureja aktivnosti, povezane s odvzemom in klinično rabo človeških organov ter z vzpostavitvijo standardov kakovosti in varnosti z namenom zagotavljanja visokega nivoja zaščite človeškega zdravja in zmanjšanjem izgube razpoložljivih organov.

Nadalje zakon določa definicije kot so darovanje, vrednotenje, karakterizacija, odvzem, priprava, dodeljevanje, prevoz in presaditev organov, kakor tudi njihovo sledljivost in mednarodno izmenjavo človeških organov. Vse omenjeno se nanaša na organe, ki se uporabljajo v zdravstvene namene, ne glede na kakršnekoli raziskave, ki bi se dodatno izvajale.

Zakon določa sistem pristanka na darovanje v Španiji, ki je tako imenovani domnevni pristanek (presumed consent, /opting-out), merila za izbor živih in mrtvih darovalcev.

Avtorizacija centrov oziroma dodeljevanje dovoljenj centrom za odvzem in presaditev organov je odvisna od regionalnih zdravstvenih oblasti (regional health authorities). V zakonu so posebej določena merila za dodelitev dovoljenj centrom, ki opravljajo odvzem organov živih darovalcev in posebej za dodelitev dovoljenj za centre, ki opravljajo odvzem organov mrtvih darovalcev.

Zakon glede sledljivosti organov določa deljeno odgovornost centrov za odvzem organov, centrov za presaditve ter španske nacionalne organizacije za presaditve (ONT). Vsi omenjeni deležniki vzdržujejo nabor podatkov, ki zagotavlja sledljivost organov in tiste, ki se nanašajo na značilnosti darovalcev in organov. Podatki za zagotavljanje sledljivosti se morajo hraniti najmanj 30 let (lahko v elektronskih datotekah).

Pristojni organi (competent authorities) v skladu z zakonom so Ministrstvo za zdravje, socialne storitve in enakost (preko ONT) in avtonomne skupnosti glede na njihov nivo pristojnosti.

Dejavnost odvzema in presaditev organov morajo izvajati ustrezno kvalificirani ali usposobljeni strokovnjaki v skladu z evropskimi direktivami, ki določajo medicinske kvalifikacije.

FRANCIJA

V Franciji sta bila s področja bioetike sprejeta dva zakona že leta 1994, ki sta predpisala splošna načela glede pravnega statusa človeškega telesa, darovanja in uporabe delov človeškega telesa kot tudi specifična pravila donorstva in uporabo različnih delov človeškega telesa.

Oba navedena zakona sta bila spremenjena z zakonom leta 2004 in še enkrat leta 2011. Ta zakonodajni paket je francoski pravni okvir za aktivnosti na področju darovanja in presaditev in ga ni bilo potrebno ob sprejetju Direktive 2010/53/EU v ničemer spreminjati, saj je zajemal že vsa načela omenjene direktive.

V skladu z Direktivo 2010/53/EU ima francoska država vlogo pristojnega organa (competent authority), ki določa standarde za uporabo organov. Že leta 2004 je bila na državnem nivoju ustanovljena Agencija za biomedicino, ki je javna inštitucija pod okriljem Ministrstva za zdravje z naslednjimi nalogami:

- sodeluje pri oblikovanju in izvrševanju zakonov in drugih predpisov s področja pridobivanja in presaditve organov,
- spremlja, ocenjuje, nadzira in zagotavlja transparentnost aktivnosti na omenjenih področjih,
- promovira darovanje organov,
- spremlja zdravstveno stanje živih darovalcev,
- vključuje paciente v nacionalni čakalni seznam in določa pravila pri točkovanju za dodelitev ustreznega organa.

Glede privolitve v darovanje je Francija prevzela načelo domnevne privolitve (presumed consent). Odvzem organa pri umrli osebi se lahko izvede le v primeru, če oseba ni obvestila sorodnikov o svoji zavrnitvi glede darovanja organov in tkiv. Ta zavrnitev darovanja je lahko izražena na različne načine, vključno z vpisom v nacionalni računalniški register, ki ga vodi Agencija za biomedicino.

Dejavnost odvzema in presaditve organov se lahko izvaja v zdravstvenih zavodih, ki pridobijo dovoljenje za svojo dejavnost s strani pristojnega zdravstvenega organa po posvetovanju z Agencijo za biomedicino, seveda pod pogojem, da imajo ustrezno osebje, prostore, opremo organizacijo dela, koordinacijo, itd..

Pred odvzemom organov in/ali tkiv se opravi klinični pregled darovalcev, dopolnjen z laboratorijskimi testi, da se prepreči prenos nalezljivih bolezni. Ta varnostna pravila, povezana z zdravjem, so določena z dekretom in so zakodirana v Kodi javnega zdravja. Zakon tudi določa vzpostavitev vigilančnega sistema, ki omogoča spremljanje neželenih dogodkov in reakcij, povezanih z uporabo delov človeškega telesa za namen zdravljenja.

Izjava o skladnosti predloga zakonskega ali podzakonskega akta s pravnim redom EU

1.) Naslov predlaganega akta

Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

Prevod naslova predloga pravnega akta RS v angleščino

"The Obtaining and Transplantation of Human Body Parts for the Medical Treatment Purposes"

2.) Enotna identifikacijska oznaka predloga akta (EVA)

2013-2711-0012

ID predpisa

ZAKO6624

ID izjave

5 (7)

Datum izjave

16.03.2015

3.) Skladnost predloga akta s predpisi EU

3.1) Direktive, ki jih delno ali v celoti prenaša predlog akta

	CELEX oznaka direktive	Naslov direktive ter slovenski predpisi, ki se navezujejo na to direktivo	Rok za prenos direktive	Rok, na katerega se nanaša prenos	Je za navedeni rok direktiva v celoti prenesena s tem aktom? (obrazložitev)
1.	32010L0053	Direktiva 2010/45/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev	27.08.2012	27.08.2012	NE Direktiva prenešana tudi z drugim aktom
2.	32012L0025	Izvedbena direktiva Komisije 2012/25/EU z dne 9. oktobra 2012 o postopkih za pošiljanje informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami	10.04.2014	10.04.2014	DA

4.) Ali je predlog pravnega akta tehnični predpis v smislu člena 8 direktive 31998L0034?

NE

5.) Razlogi za kreiranje nove izjave o skladnosti

Popravek korelacijske tabele.

Delovna verzija korelacijske tabele

1.) Naslov predlaganega akta

Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

Prevod naslova predloga pravnega akta RS v angleščino

"The Procurement and Transplantation of Human Body Parts for the Medical Treatment Purposes"

2.) Enotna identifikacijska oznaka predloga akta (EVA)

2013-2711-0012

3.1) Direktive, ki jih delno ali v celoti prenaša predlog akta

	CELEX oznaka	Naslov predpisa
1.	32010L0053	Direktiva 2010/45/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev
2.	32012L0025	Izvedbena direktiva Komisije 2012/25/EU z dne 9. oktobra 2012 o postopkih za pošiljanje informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami

3.2) Skladnost predloga akta s predpisi EU

Nacionalni predpis	Evropski predpis	Opomba
1. člen, 1. odstavek		ne prenaša direktiv
1. člen, 2. odstavek	Člen 1, celex 32010L0053 Člen 31, celex 32010L0053 Člen 1, celex 32012L0025 Člen 9, odstavek 1, celex 32012L0025	
2. člen, 1. odstavek	Člen 2, odstavek 1, celex 32010L0053 Člen 2, odstavek 2, celex 32010L0053	
2. člen, 2. odstavek		ne prenaša direktiv
3. člen, 1. odstavek	Člen 3, celex 32010L0053 Člen 3, celex 32012L0025	
3. člen, 2. odstavek		ne prenaša direktiv
4. člen, 1. odstavek	Člen 13, odstavek 1, celex 32010L0053 Člen 13, odstavek 4, celex 32010L0053	
4. člen, 2. odstavek	Člen 13, odstavek 2, celex 32010L0053	
4. člen, 3. odstavek	Člen 13, odstavek 3, celex 32010L0053	
5. člen		ne prenaša direktiv
6. člen		ne prenaša direktiv
7. člen		ne prenaša direktiv
8. člen	Člen 4, odstavek 2, točka b, celex 32010L0053 Člen 14, celex 32010L0053	
9. člen		ne prenaša direktiv
10. člen		ne prenaša direktiv
11. člen	Člen 4, odstavek 2, točka b, celex 32010L0053 Člen 14, celex 32010L0053	
12. člen	Člen 14, celex 32010L0053	ne prenaša direktiv
13. člen	Člen 14, celex 32010L0053	
14. člen	Člen 14, celex 32010L0053	
15. člen		ne prenaša direktiv
16. člen		ne prenaša direktiv
17. člen	Člen 14, celex 32010L0053	
18. člen		ne prenaša direktiv
19. člen, 1. odstavek	Člen 4, odstavek 1, celex 32010L0053	
19. člen, 2. odstavek		ne prenaša direktiv
20. člen, 1. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka c, celex 32010L0053 Člen 7, odstavek 1, celex 32010L0053 Priloga, celex 32010L0053	Priloga del A
20. člen, 2. odstavek	Člen 7, odstavek 1, celex 32010L0053 Priloga, celex 32010L0053	Priloga del B
20. člen, 3. odstavek	Člen 7, odstavek 2, celex 32010L0053	
20. člen, 4. odstavek		ne prenaša direktiv
21. člen, 1. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka a, celex 32010L0053 Člen 7, odstavek 3, celex 32010L0053	
21. člen, 2. odstavek	Člen 7, odstavek 3, celex 32010L0053	
21. člen, 3. odstavek	Člen 7, odstavek 5, celex 32010L0053	ne prenaša direktiv
22. člen	Člen 7, odstavek 4, celex 32010L0053	
23. člen	Člen 4, odstavek 2, točka d, celex 32010L0053 Člen 4, odstavek 2, točka e, celex 32010L0053 Člen 8, celex 32010L0053	
24. člen	Člen 9, odstavek 3, celex 32010L0053	

Delovna verzija korelacijske tabele

Nacionalni predpis	Evropski predpis	Opomba
25. člen		ne prenaša direktiv
26. člen, 1. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka f, celex 32010L0053 Člen 10, odstavek 1, celex 32010L0053 Člen 10, odstavek 3, celex 32010L0053	
26. člen, 2. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka f, celex 32010L0053 Člen 11, odstavek 2, celex 32010L0053	ne prenaša direktiv
27. člen, 1. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka g, celex 32010L0053 Člen 11, odstavek 1, celex 32010L0053	
27. člen, 2. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka h, celex 32010L0053 Člen 11, odstavek 3, celex 32010L0053	
27. člen, 3. odstavek	Člen 11, odstavek 5, celex 32010L0053	
28. člen, 1. odstavek	Člen 4, odstavek 3, celex 32010L0053 Člen 12, celex 32010L0053	
28. člen, 2. odstavek		ne prenaša direktiv
28. člen, 3. odstavek	Člen 6, celex 32010L0053	
29. člen	Člen 16, celex 32010L0053	ne prenaša direktiv
30. člen	Člen 15, odstavek 3, celex 32010L0053 Člen 15, odstavek 4, celex 32010L0053	
31. člen, 1. odstavek	Člen 4, odstavek 1, celex 32012L0025	
31. člen, 2. odstavek	Člen 4, odstavek 2, celex 32012L0025	
31. člen, 3. odstavek	Člen 4, odstavek 3, celex 32012L0025	
31. člen, 4. odstavek	Člen 4, odstavek 4, celex 32012L0025	
32. člen, 1. odstavek		ne prenaša direktiv
32. člen, 2. odstavek	Člen 20, odstavek 1, celex 32010L0053	
32. člen, 3. odstavek	Člen 20, odstavek 2, celex 32010L0053	
32. člen, 4. odstavek	Člen 20, odstavek 3, točka a, celex 32010L0053 Člen 20, odstavek 3, točka b, celex 32010L0053	
33. člen, 1. odstavek	Člen 5, odstavek 1, celex 32012L0025 Člen 5, odstavek 3, celex 32012L0025	
33. člen, 2. odstavek	Člen 5, odstavek 2, celex 32012L0025	
34. člen	Člen 4, odstavek 2, točka d, celex 32010L0053	
34. člen, 1. odstavek	Člen 6, odstavek 1, celex 32012L0025	
34. člen, 2. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka d, celex 32010L0053 Člen 6, odstavek 2, celex 32012L0025	
35. člen, 1. odstavek	Člen 7, točka a, celex 32012L0025 Člen 7, točka b, celex 32012L0025 Člen 7, točka c, celex 32012L0025 Člen 7, točka d, celex 32012L0025 Priloga I, celex 32012L0025 Priloga II, celex 32012L0025	
35. člen, 2. odstavek	Člen 7, točka d, celex 32012L0025	
36. člen	Člen 21, celex 32010L0053	
37. člen	Člen 4, odstavek 2, točka d, celex 32010L0053 Člen 5, celex 32010L0053 Člen 9, odstavek 2, celex 32010L0053 Člen 17, odstavek 1, celex 32010L0053 Člen 17, odstavek 2, točka c, celex 32010L0053	
38. člen		ne prenaša direktiv
39. člen	Člen 17, odstavek 1, celex 32010L0053	
40. člen	Člen 18, odstavek 1, točka b, celex 32010L0053	
40. člen, 1. odstavek	Člen 17, odstavek 2, točka a, celex 32010L0053 Člen 17, odstavek 2, točka b, celex 32010L0053 Člen 17, odstavek 2, točka d, celex 32010L0053 Člen 17, odstavek 2, točka e, celex 32010L0053 Člen 17, odstavek 2, točka g, celex 32010L0053 Člen 17, odstavek 2, točka h, celex 32010L0053 Člen 18, odstavek 1, točka a, celex 32010L0053 Člen 18, odstavek 1, točka c, celex 32010L0053	
40. člen, 2. odstavek		ne prenaša direktiv
41. člen, 1. odstavek	Člen 10, odstavek 1, celex 32010L0053	
41. člen, 2. odstavek	Člen 4, odstavek 2, točka a, celex 32010L0053 Člen 4, odstavek 2, točka b, celex 32010L0053 Člen 10, odstavek 2, celex 32010L0053	
41. člen, 3. odstavek	Člen 10, odstavek 2, celex 32010L0053	
41. člen, 4. odstavek	Člen 10, odstavek 3, točka b, celex 32010L0053	
42. člen, 2. odstavek, 1. točka	Člen 4, odstavek 2, točka a, celex 32010L0053	
42. člen, 2. odstavek, 6. točka	Člen 4, odstavek 2, točka b, celex 32010L0053	ne prenaša direktiv
43. člen, 1. odstavek		ne prenaša direktiv

Delovna verzija korelacijske tabele

Nacionalni predpis	Evropski predpis	Opomba
43. člen, 2. odstavek		ne prenaša direktiv
43. člen, 3. odstavek		ne prenaša direktiv
43. člen, 4. odstavek	Člen 18, odstavek 1, točka a, celex 32010L0053 Člen 18, odstavek 1, točka c, celex 32010L0053	
44. člen, 1. odstavek		ne prenaša direktive
44. člen, 2. odstavek	Člen 17, odstavek 2, točka b, celex 32010L0053	ne prenaša direktiv
44. člen, 3. odstavek		ne prenaša direktive
45. člen		ne prenaša direktiv
46. člen	Člen 16, odstavek b, celex 32010L0053 Člen 23, celex 32010L0053	
47. člen		ne prenaša direktiv
48. člen		ne prenaša direktiv
49. člen		ne prenaša direktiv
50. člen		ne prenaša direktiv
51. člen		

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

6.1 Presoja administrativnih posledic

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

- razlogi za uvedbo novega postopka ali administrativnih bremen in javni interes, ki naj bi se s tem dosegel,
- ukinitvev postopka ali odprava administrativnih bremen,
- spoštovanje načela »vse na enem mestu« ter organ in kraj opravljanja dejavnosti oziroma izpolnjevanja obveznosti,
- podatki oziroma dokumenti, ki so potrebni za izvedbo postopka in jih bo organ pridobil po uradni dolžnosti, ter način njihovega pridobivanja,
- ustanovitev novih organov, reorganizacija ali ukinitvev obstoječih organov,
- ali bodo zaradi izvajanja postopkov in dejavnosti potrebne nove zaposlitve, ali so izvajalci primerno usposobljeni, ali bodo potrebna dodatno usposabljanje ter finančna in materialna sredstva,
- ali se bodo zaradi ukinitve postopkov in dejavnosti zmanjšala število zaposlenih ter finančna in materialna sredstva;

Predlog zakona nima administrativnih posledic v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:

- dokumentacija, ki jo mora stranka predložiti, povečanje ali zmanjšanje obsega dokumentacije z navedbo razlogov,
- stroški, ki jih bo imela stranka, ali razbremenitev stranke,
- čas, v katerem bo stranka lahko uredila zadevo.

Predlog zakona nima administrativnih posledic pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov.

6.2 Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki, in sicer za:

- kakovost zraka,
- cilje upravljanja voda,
- kakovost ali vire prsti,
- podnebne spremembe,
- biotsko raznovrstnost, varovana in zavarovana območja,
- nastajanje odpadkov in ravnanje z njimi,
- verjetnost ali stopnjo tveganja za okolje,
- aktivnosti podjetij v zvezi z okoljem,
- organizacijo dejavnosti v prostoru in rabo prostora,
- prostorsko identiteto,
- varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami:
 - preprečevanje nastanka oziroma zmanjšanje posledic naravnih in drugih nesreč,
 - zaščita, reševanje in pomoč ob nesreči.

Predlog zakona nima posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki.

6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:

- poslovne stroške in poslovanje,
- premoženjske pravice,
- inovacije in raziskave,
- potrošnike in gospodinjstva,

- določene regije in sektorje,
- druge države in mednarodne odnose,
- makroekonomsko okolje,
- mala in srednja podjetja:
 - število podjetij in njihova velikost,
 - število podjetij in delovnih mest, na katera se nanaša predlagani predpis,
 - pomen različnih kategorij malih in srednjih podjetij v panogah,
 - povezanost z drugimi panogami in mogoči vplivi na podizvajalce,
- konkurenčnost podjetij:
 - omejevanje dostopa na trg dobaviteljem,
 - omejevanje konkurenčnosti dobaviteljev,
 - zmanjševanje spodbud dobaviteljem za učinkovito konkurenčnost.

Predlog zakona nima posledic za gospodarstvo.

6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:

- zaposlenost in trg dela,
- standarde in pravice v zvezi s kakovostjo dela,
- socialno vključenost in zaščito določenih skupin,
- pravice iz starševskega varstva in družinskih prejemkov ter družinska razmerja,
- enakost spolov,
- enako obravnavo družbenih skupin glede na različne osebne okoliščine (nediskriminacija),
- sodno varstvo in učinkovito sodno varstvo človekovih pravic in temeljnih svoboščin,
- upravljanje, udeležbo, dobro asimilacijo, dostop do sodišč, medije in etiko,
- javno zdravje,
- zdravstveno varstvo.

Predlog zakona nima posledic za socialno področje..

6.5 Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja, in sicer za:

- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja,
- razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna,
- razvojne dokumente EU in mednarodnih organizacij.

Predlog zakona nima posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

6.6 Presoja posledic za druga področja

6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:

- a) Predstavitev sprejetega zakona:
 - ciljnim skupinam (seminarji, delavnice),
 - širši javnosti (mediji, javne predstavitve, spletne predstavitve).
- b) Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa:
 - zagotovitev spremljanja izvajanja predpisa,
 - organi, civilna družba,
 - metode za spremljanje doseganja ciljev,
 - merila za ugotavljanje doseganja ciljev,
 - časovni okvir spremljanja za pripravo poročil,
 - roki za pripravo poročil o izvajanju zakona, doseženih ciljih in nadaljnjih ukrepih.

V postopku priprave predloga zakona so bile kar upoštevane pripombe Službe vlade Republike Slovenije za zakonodajo, Ministrstva za pravosodje, Informacijskega pooblaščenca, Varuha človekovih pravic, Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Društva Transplant in Slovenija-transplanta.

6.8 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona

/

7. Prikaz sodelovanja javnosti pri pripravi predloga zakona:

- spletni naslov, na katerem je bil predpis objavljen: e-Demokracija od 26.4.2013.
- čas trajanja javne predstavitve, v katerem je bilo mogoče sporočiti mnenja, predloge in pripombe,
- datum in kraj morebitne javne obravnave ali druge oblike sodelovanja,
- seznam subjektov, ki so sodelovali (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte),
- bistvena mnenja, predloge in pripombe javnosti,
- bistvena mnenja, predloge in pripombe javnosti, ki niso bili upoštevani, in razlogi za neupoštevanje.

8. Navedba, kateri predstavniki predlagatelja bodo sodelovali pri delu državnega zbora in delovnih teles

- Milojka Kolar Celarc, ministrica,
- Nina Pirnat, državna sekretarka,
- Mojca Grabar, vodja Pravne službe,
- Helena Petek-Kos, sekretarka,
- Danica Avsec Letonja, direktorica Slovenija-transplanta.

II. BESEDILO ČLENOV

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(namen zakona)

(1) Ta zakon ureja pogoje za odvzem delov človeškega telesa (v nadaljnjem besedilu: deli telesa) od žive ali umrle osebe in pogoje za presaditev delov telesa v telo druge osebe zaradi zdravljenja, ob spoštovanju svobode osebnosti in drugih osebnostnih pravic.

(2) Ta zakon ureja tudi standarde kakovosti in varnosti za človeške organe (v nadaljnjem besedilu: organi), ki so namenjeni za presaditev v človeško telo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi, v skladu z Direktivo 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L št. 207 z dne 6. 8. 2010, str. 14) in njenim popravkom (UL L št. 243 z dne 16. 9. 2010, str. 68) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/53/EU), ter izmenjavo organov v skladu z Izvedbeno direktivo Komisije 2012/25/EU z dne 9. oktobra 2012 o postopkih za pošiljanje informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami (UL L št. 275 z dne 10. 10. 2012, str. 27; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2012/25/EU).

2. člen

(področje uporabe in izjeme)

(1) Ta zakon se na področju kakovosti in varnosti organov uporablja za darovanje, testiranje, določanje značilnosti, pridobivanje, konzerviranje, prevoz in presajanje organov zaradi zdravljenja ter raziskav na organih, namenjenih za presaditev.

(2) Ta zakon se ne uporablja za odvzem krvi in krvnih pripravkov, standarde kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, ter darovanje, odvzem, shranjevanje in uporabo reproduktivnih celic, ki so urejeni v posebnih predpisih.

3. člen

(pomen izrazov)

(1) Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. "čakalni seznam prejemnikov" je seznam oseb, ki čakajo na presaditev;
2. "darovalec ali darovalka" (v nadaljnjem besedilu: darovalec) je oseba, ki daruje del telesa, ne glede na to, ali do darovanja pride za časa življenja te osebe ali po njeni smrti;
3. "darovanje" je darovanje dela telesa, namenjenega za presaditev;
4. "deli telesa" so organi, tkiva in celice;
5. "dodeljevanje" je postopek, po katerem se izbere najustreznjšega prejemnika;
6. "določanje značilnosti darovalca" je zbiranje ustreznih podatkov o značilnostih darovalca, ki so potrebni za oceno njegove ustreznosti za darovanje organa, da se opravi pravilna ocena tveganja, zmanjšajo tveganja za prejemnika in zagotovi učinkovito dodeljevanje organov;
7. "določanje značilnosti organa" je zbiranje ustreznih podatkov o značilnostih organa, ki so potrebni za oceno njegove ustreznosti, da se opravi pravilna ocena tveganja in zmanjšajo tveganja za prejemnika ter zagotovi učinkovito dodeljevanje organov;
8. "donorski center" je javni zdravstveni zavod ali enota tega zavoda, ki izvaja dejavnost pridobivanja;
9. "država članica izvora" je država članica Evropske unije, v kateri se odvzame organ, namenjen za presaditev;

10. "država članica prejemnica" je država članica Evropske unije, v katero se pošlje organ, namenjen za presaditev;
11. "evropska organizacija za izmenjavo organov" je javna ali zasebna nepridobitna organizacija, ki se ukvarja z nacionalno ali čezmejno izmenjavo organov, katere večina članic so države članice Evropske unije;
12. "hud neželen dogodek" je kateri koli neželen in nepredviden dogodek v zvezi s katero koli stopnjo postopka od darovanja do presaditve, ki lahko povzroči prenos nalezljive bolezni, smrt, ogrozi življenje, povzroči invalidnost ali nezmožnost za delo, katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost ali ki podaljša hospitalizacijo ali obolevnost;
13. "huda neželena reakcija" je nenameren odziv, vključno s pojavom prenosljive bolezni, pri živem darovalcu ali prejemniku, ki bi lahko bil povezan s katero koli stopnjo postopka od darovanja do presaditve, ki je smrten, smrtno nevaren, ki povzroča invalidnost ali nezmožnost za delo, ali katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost ali ki podaljša hospitalizacijo ali obolevnost;
14. "konzerviranje" je uporaba kemičnih snovi, spremenjenih okoljskih razmer ali drugih sredstev, da se prepreči ali upočasni biološko ali fizično propadanje organov v obdobju od odvzema do presaditve;
15. "možni prejemnik" je oseba, ki se pripravlja za uvrstitev na čakalni seznam prejemnikov;
16. "nacionalna identifikacijska številka darovalca oziroma prejemnika" je identifikacijska oznaka, ki jo v skladu z nacionalnim sistemom identifikacije darovalcu ali prejemniku dodeli Slovenija-transplant in služi kot povezovalni znak, prek katerega se sledi darovalcu in prejemniku organa, zlasti pri izmenjavi podatkov med donorskimi centri, transplantacijskimi centri in drugimi državami članicami Evropske unije;
17. "nesorodna presaditev" je presaditev celic, odvzetih eni osebi in uporabljenih pri drugi osebi;
18. "odvzem" je operativni poseg, s katerim se odvzame del telesa od darovalca;
19. "organ" je diferenciran del človeškega telesa, ki je sestavljen iz različnih tkiv, ter ima lastno strukturo, žilje in sposobnost razvoja fizioloških funkcij s precejšnjo stopnjo avtonomije; za organ se šteje tudi del organa, če je njegova funkcija taka, da se v človeškem telesu uporabi za enak namen kot cel organ ter ohrani zahteve glede strukture in žilja;
20. "operativni postopki" so pisna navodila, ki določajo faze posameznega postopka, vključno z materialom in metodami, ki se uporabljajo, ter pričakovanim končnim izidom;
21. "osebe, ki so bile umrlemu blizu" so: zakonec ali zunajzakonski partner, partner iz registrirane istospolne partnerske skupnosti, starši, stari starši, druge polnoletne osebe, ki so: otroci, vnuki, bratje in sestre ter osebe, ki so bile z umrlim v zaupnem razmerju in to lastnost vsaj verjetno izkažejo;
22. "prejemnik ali prejemnica" (v nadaljnjem besedilu: prejemnik) je oseba, ki prejme del telesa za presaditev ali je uvrščena na čakalni seznam prejemnikov;
23. "presaditev" je postopek, namenjen ponovni vzpostavitvi nekaterih funkcij človeškega telesa s prenosom dela telesa darovalca v telo prejemnika;
24. "preskrba z organi" je darovanje, testiranje, določanje značilnosti, pridobivanje, konzerviranje, prevoz in presaditev organov zaradi zdravljenja ter raziskav na organih, namenjenih za presaditev;
25. "pridobivanje" je postopek s katerim darovani organi postanejo razpoložljivi in vključuje zaznavo možnega darovalca, pogovor z osebami, ki so bile umrlemu blizu, ohranjanje vitalnosti delov telesa mrtvega darovalca ter odvzem in privolitev pri živem darovalcu;
26. "sledljivost" je možnost, da se najde in identificira organ v vseh fazah preskrbe z organi ali uničenja, vključno z možnostjo, da se identificirata darovalec in donorski center, poiščejo prejemniki pri transplantacijskem centru ter identificirajo vsi pomembni neosebni podatki v zvezi s proizvodi in materiali v stiku z organom;
27. "sorodna presaditev" je presaditev celic, odvzetih in uporabljenih pri isti osebi;
28. "specifikacija organa" je:
 - anatomske opis organa, ki vključuje vrsto organa (npr. srce, jetra),
 - po potrebi položaj organa v telesu (levo ali desno),
 - podatek o tem, ali gre za cel organ ali njegov del, z navedbo režnja, krila ali dela;
29. "transplantacijski center" je javni zdravstveni zavod ali enota tega zavoda, ki izvaja dejavnost presaditve organov;
30. "tretja država" je država, ki ni članica Evropske unije;
31. "uničenje" je končna usoda organa, kadar ta ni bil uporabljen za presaditev.

(2) Izraz "tkiva in celice" pomeni enako, kot je določeno v zakonu, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje.

4. člen

(načela, ki urejajo darovanje)

(1) Darovanje temelji na načelih prostovoljnosti, neplačanosti in altruizma, v skladu s katerimi za odvzete dele telesa ni dopustno dati oziroma prejeti nobenega plačila niti druge premoženjske ali nepremoženjske koristi.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek so dopustni plačilo medicinskih in tehničnih storitev v zvezi z odvzemom in presaditvijo, nadomestilo darovalcu za izgubo zaslužka ter poravnava drugih stroškov, povezanih z darovanjem, v skladu s predpisi s področja zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja.

(3) Oglaševanje potrebe po delih telesa in razpoložljivosti delov telesa, če je namen oglaševanja ponujanje ali iskanje dobička ali podobnih koristi, je prepovedano.

5. člen

(Etična komisija za presaditve)

(1) Predsednika in osem članov Etične komisije za presaditve iz tretjega odstavka 6. člena in tretjega odstavka 7. člena tega zakona imenuje minister oziroma ministrica, pristojna za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister) med izkušenimi in uglednimi strokovnjaki s področja medicinskih, psiholoških, socioloških in pravnih ved ter s področja etike in deontologije za obdobje štirih let in so lahko ponovno imenovani.

(2) Komisija iz prejšnjega odstavka za svoje delovanje sprejme poslovnik, h kateremu da soglasje minister.

II. POGOJI ZA PRIDOBIVANJE IN PRESADITEV DELOV TELESA

1. Pridobivanje delov telesa živega darovalca

6. člen

(osebe, ki se jim lahko odvzamejo deli telesa)

(1) Deli telesa se lahko odvzamejo samo osebi, starejši od 18 let, pod pogojem, da je vse do odvzema sposobna za razsojanje.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko iz posebno upravičenih razlogov deli telesa, ki se obnavljajo, odvzamejo tudi osebi, mlajši od 18 let oziroma osebi, ki ni sposobna za razsojanje, če gre za presaditev osebi, s katero je genetsko, družinsko ali čustveno povezana.

(3) Za odvzem po prejšnjem odstavku je potrebno predhodno pisno soglasje Etične komisije za presaditve.

7. člen

(deli telesa, ki se lahko odvzamejo živemu darovalcu)

(1) Iz telesa živega darovalca se lahko praviloma odvzamejo samo deli telesa, ki se obnavljajo.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek, je mogoče odvzeti iz telesa živega darovalca posamezno ledvico, del jeter ali del pljuč zaradi presaditve osebi, s katero je genetsko, družinsko ali čustveno povezan, če ni mogoče v razumnem času dobiti organa umrlega darovalca ali če uporaba organa živega darovalca zagotavlja bistveno boljše možnosti zdravljenja kot druge oblike nadomestnega zdravljenja končne odpovedi ledvic, jeter ali pljuč.

(3) Za odvzem po prejšnjem odstavku je potrebno predhodno pisno soglasje Etične komisije za presaditve.

(4) Ne glede na prvi odstavek tega člena se lahko, s privolitvijo ženske, ki je rodila otroka, zbirajo in shranjujejo krvotvorne matične celice in tkiva iz oddvojene popkovnice živorojenega otroka ter tkiva in celice, ki bi bile sicer po rojstvu otroka uničene. Tako zbrane celice se lahko uporabljajo za sorodno ali nesorodno presaditev.

(5) Postopke zbiranja, shranjevanja in uporabe celic iz prejšnjega odstavka predpiše minister.

8. člen

(privolitev živega darovalca)

(1) Odvzem delov telesa živega darovalca je dovoljen samo, če darovalec v to pisno privoli in če je tveganje za njegovo zdravje po medicinskih merilih v mejah sprejemljivega. Tveganje ne sme biti nesorazmerno v primerjavi s pričakovano koristjo za prejemnika.

(2) Privolitev darovalca se mora nanašati na načrtovani odvzem. Privolitev mora biti svobodna in zavestna ter izoblikovana na podlagi primernega pojasnila o naravi, namenu in poteku odvzema, verjetnosti njegovega uspeha, običajnih tveganjih, evidentiranju in varstvu osebnih podatkov ter nadaljnjem spremljanju. Pojasnilo ne sme biti sugestivno.

(3) Privolitev je lahko vezana na pogoj, da se presaditev opravi določeni osebi.

(4) Darovalec ima pred privolitvijo pravico do posveta in drugega mnenja glede tveganj za svoje zdravje z zdravnikom, ki ne bo udeležen pri odvzemu ali presaditvi dela telesa in ni izbrani osebni zdravnik prejemnika.

(5) Privolitev lahko darovalec v pisni obliki prekliče kadarkoli do začetka odvzema.

(6) Če je darovalec oseba, mlajša od 18 let ali oseba, ki ni sposobna za razsojanje, da privolitev zakoniti zastopnik. Kljub privolitvi zakonitega zastopnika se odvzem ne sme opraviti, če oseba temu izrecno nasprotuje in če je sposobna razumeti pomen svoje izjave.

(7) Če ni s tem zakonom drugače določeno, se za obveščenost darovalca, pojasnilno dolžnost, pravico do drugega mnenja, privolitev darovalca in uveljavljanje pravic darovalca, ki ni sposoben za razsojanje, smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja pacientove pravice.

2. Pridobivanje delov telesa umrlega

9. člen

(spoštovanje dostojanstva umrlega in oseb, ki so bile umrlemu blizu)

Pri odvzemu delov telesa umrle osebe je treba ravnati z dolžnim spoštovanjem do osebnega dostojanstva umrlega in oseb, ki so bile umrlemu blizu ter z upoštevanjem načel etike in deontologije.

10. člen

(odvzem delov telesa umrlega)

- (1) Deli telesa umrlega se lahko odvzamejo zaradi presaditve po smrti darovalca.
- (2) Smrt darovalca je možganska smrt ali smrt po dokončni zaustavitvi srca, potem ko je po medicinskih merilih in na predpisan način ugotovljena z gotovostjo.
- (3) Možgansko smrt ugotovi komisija za ugotavljanje smrti, ki jo sestavljata najmanj dva zdravnik. Odločitev članov komisije mora biti samostojna in soglasna. O ugotovitvi možganske smrti se sestavi zapisnik, ki ga morajo podpisati vsi člani komisije.
- (4) Člani komisije za ugotavljanje smrti ne smejo biti zdravniki, ki bodo sodelovali pri odvzemu ali presaditvi ali so kakorkoli zainteresirani za presaditev ali z njo povezani.
- (5) Pri osebi, ki je umrla po dokončni zaustavitvi srca, se ugotovi smrt po postopku, ki ga predpiše minister. Zdravnik, ki ugotovi smrt, ne sme sodelovati pri odvzemu ali presaditvi.
- (6) Podrobna medicinska merila, način in postopek ugotavljanja možganske smrti ter sestavo komisije za ugotavljanje smrti iz tretjega odstavka tega člena predpiše minister.

11. člen

(opredelitev v zvezi z darovanjem delov telesa po smrti)

- (1) Vsakdo, ki je po zakonu, ki ureja pacientove pravice, sposoben samostojno odločati o zdravljenju, lahko za časa življenja pisno privoli v darovanje ali nasprotuje darovanju delov telesa po smrti (v nadaljnjem besedilu: opredelitev).
- (2) Opredelitev se lahko poda pri Slovenija-transplant, pri izbranem osebnem zdravniku ali pred pooblaščen osebo organa ali organizacije, ki s Slovenija-transplant sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev.
- (3) Opredelitev se poda na obrazcu, ki vsebuje:
 1. podatke o identiteti osebe, ki podaja opredelitev: osebno ime, rojstni datum, prebivališče in ZZZS številka ali izjemoma drug osebni podatek, ki osebo nedvoumno določa;
 2. osebno ime in drug podatek, ki nedvoumno določa priče, pred katerimi je podana opredelitev v primeru iz devetega odstavka tega člena;
 3. podatke o pooblaščen osebi, pred katero je podana opredelitev (osebno ime in organ ali organizacija, v okviru katere je dana privolitev);
 4. vsebino opredelitve;
 5. pojasnila o pomenu darovanja po smrti;
 6. pojasnilo, da oseba lahko opredelitev kadarkoli prekliče;
 7. datum opredelitve;
 8. podpis osebe, ki daje opredelitev, razen v primeru iz devetega odstavka tega člena;
 9. druge sestavine, ki so potrebne glede na naravo in okoliščine opredelitve, ali jih določa drug zakon.
- (4) Opredelitev lahko oseba poda tudi elektronsko, v skladu s predpisi, ki urejajo elektronsko poslovanje in elektronski podpis.
- (5) Opredelitev se evidentira v zbirki podatkov iz drugega odstavka 43. člena tega zakona, ki jo upravlja Slovenija-transplant.
- (6) Podatki o opredelitvi so po smrti darovalca dostopni bolnišničnemu transplantacijskemu koordinatorju donorskega centra in centralnim transplantacijskim koordinatorjem iz 38. člena tega zakona z vpogledom v zbirko podatkov iz prejšnjega odstavka.
- (7) Obrazec za opredelitev, način in postopek opredelitve, postopek zapisa in izbrisa podatkov v zbirki podatkov iz petega odstavka tega člena ter postopek seznanitve z opredelitvijo predpiše minister.

(8) Opredelitev lahko oseba kadarkoli prekliče na način, kakor je predviden za opredelitev.

(9) Če oseba ne more podati pisne opredelitve, se lahko opredeli tudi ustno v prisotnosti izbranega osebnega zdravnika in dveh polnoletnih prič, skupaj z navedbo razloga nezmožnosti, kar je treba dokumentirati na obrazcu iz tretjega odstavka tega člena tako, da izjavo podpišejo izbrani osebni zdravnik te osebe in prič.

12. člen

(odvzem delov telesa po predhodni pisni privolitvi)

Na podlagi pisne privolitve iz prejšnjega člena, se lahko umrlemu po smrti odvzame del telesa, potem ko se o tem predhodno obvesti eno od oseb, ki so bile umrlemu blizu, če so te osebe dosegljive.

13. člen

(odvzem delov telesa brez predhodne opredelitve)

(1) Deli telesa umrlega, ki je državljan Republike Slovenije in ima v Republiki Sloveniji stalno prebivališče, se lahko odvzamejo zaradi presaditve tudi, kadar umrli ni podal opredelitve o darovanju po smrti v skladu z 11. členom tega zakona.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se odvzem delov telesa umrlega ne opravi, če oseba, ki je bila umrlemu blizu, odvzemu nasprotuje. Če so take osebe dosegljive, je vsaj eno od njih treba obvestiti o nameravanem odvzemu in o njihovi pravici, da ga zavrnejo. Tej osebi je treba dati razumen čas, da se odloči. Če oseb, ki so bile umrlemu blizu, ni mogoče dobiti, se odvzema ne sme opraviti.

(3) Deli telesa umrlega, ki ni državljan Republike Slovenije ali v Republiki Sloveniji nima stalnega prebivališča, se lahko odvzamejo zaradi presaditve, kadar v to izrecno privoli oseba, ki je bila umrlemu blizu s pisno izjavo, da ji ni znano, da je umrli darovanju nasprotoval.

14. člen

(odvzem delov telesa mrtvega splavljenega zarodka)

(1) Deli telesa mrtvega splavljenega zarodka se lahko odvzamejo za presaditev pod pogojem, da je ženska, ki je zarodek nosila, v to pisno privolila, ko je dobila izčrpna pojasnila o namenu nameravanega odvzema.

(2) Tkiva zarodka se lahko odvzamejo in uporabijo z odobritvijo Komisije za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravje.

(3) Zdravnik, ki opravi prekinitve nosečnosti, ne sme sodelovati pri odvzemu ali presaditvi iz tega člena in ne sme biti povezan s temi postopki ali kakorkoli zainteresiran zanje. Zaradi nameravanega odvzema ni dopustno spreminjati odločitve, postopkov, časa in drugih okoliščin, povezanih s prekinitvijo nosečnosti.

15. člen

(odvzem delov telesa umrle mladoletne osebe in umrle polnoletne osebe, ki ji je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost)

(1) Deli telesa umrle mladoletne osebe, ki ni pridobila popolne poslovne sposobnosti, in polnoletne osebe, ki ji je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost, se lahko odvzamejo zaradi presaditve, samo če v to pisno privoli njen zakoniti zastopnik.

(2) Privolitev zakonitega zastopnika ni potrebna, če je mladoletna oseba iz prejšnjega odstavka, starejša od 15 let, za časa življenja privolila v odvzem v skladu z 11. členom tega zakona, in če je bila sposobna razumeti pomen svoje izjave.

16. člen

(odvzem delov telesa z dovoljenjem preiskovalnega sodnika)

Če iz okoliščin, ki so povzročile smrt, izhaja, da bo zahtevana sodna obdukcija, se odvzem, ob izpolnjenih pogojih za odvzem iz tega zakona, lahko opravi samo z dovoljenjem pristojnega preiskovalnega sodnika.

3. Presaditev

17. člen

(obveščenost in privolitev prejemnika)

(1) Presaditev se lahko opravi le, če je prejemnik pred presaditvijo v to pisno privolil.

(2) Privolitev mora biti svobodna in zavestna ter izoblikovana na podlagi primernega pojasnila o naravi, namenu in poteku presaditve, verjetnosti njegovega uspeha in običajnih tveganjih.

(3) Če ni s tem zakonom drugače določeno, se za obveščenost prejemnika, pojasnilno dolžnost, privolitev prejemnika in uveljavljanje pravic prejemnikov, ki niso sposobni odločanja o sebi, uporabljajo določbe zakona, ki ureja pravice pacientov.

(4) Če je prejemnik oseba, mlajša od 18 let oziroma oseba, ki ni sposobna za razsojanje, se kljub privolitvi zakonitega zastopnika presaditev ne sme opraviti, če prejemnik temu izrecno nasprotuje in če je sposoben razumeti pomen svoje izjave.

18. člen

(dostopnost presaditve)

(1) Odvzete dele telesa umrle osebe je treba uporabiti v skladu s pravili medicinske stroke. Pri tem je treba ravnati po načelih enakosti in pravičnega dostopa do tega načina zdravljenja v skladu s predpisom, ki ureja vodenje čakalnih seznamov prejemnikov. V čakalnih seznamih se vodijo tudi podatki iz 42. člena tega zakona, podatki o izpolnjevanju meril, posebnih okoliščinah na strani prejemnika in začasnem umiku iz čakalnega seznama. Podatki v čakalnih seznamih se hranijo pet let od presaditve.

(2) Način izbire pacientov za zdravljenje s presaditvijo delov človeškega telesa, način vodenja čakalnih seznamov ter imunogenetska in medicinska merila za dodeljevanje predpiše minister.

(3) V primeru sklenitve sporazuma z evropsko organizacijo za izmenjavo organov se glede načina izbire pacientov za zdravljenje s presaditvijo, načina vodenja čakalnih seznamov ter meril za dodeljevanje organov, smiselno uporabljajo določbe prejšnjega odstavka.

III. KAKOVOST IN VARNOST ORGANOV

19. člen

(sistem kakovosti in varnosti organov)

(1) Donorski in transplantacijski center vzpostavi, vzdržujeta in posodabljata sistem kakovosti in varnosti preskrbe z organi ali uničenje, ki temelji na načelih dobre prakse.

(2) Standarde in tehnične zahteve sistema kakovosti in varnosti preskrbe z organi ali uničenja predpiše minister.

20. člen

(določitev značilnosti organov in darovalcev)

(1) Za zagotavljanje kakovosti in varnosti donorski center pred presaditvijo določi in v zbirko podatkov o darovalcih iz 41. člena tega zakona vpiše naslednje značilnosti vseh odvzetih organov in njihovih darovalcev:

1. osebno ime, datum rojstva, prebivališče, ZZZS številka ali izjemoma drug osebni podatek, ki osebo nedvoumno določa, in nacionalna identifikacijska številka,
2. donorski center in drugi splošni podatki,
3. vrsta darovalca,
4. krvna skupina,
5. spol,
6. vzrok smrti,
7. datum smrti,
8. datum rojstva ali ocenjena starost,
9. teža,
10. višina,
11. intravenozna uporaba drog (zdaj ali v preteklosti),
12. maligna neoplazija (zdaj ali v preteklosti),
13. druge prenosljive bolezni (zdaj),
14. testi za HIV, HCV in HBV,
15. osnovni podatki za oceno delovanja darovanega organa.

(2) Če to zahtevajo posebne okoliščine primera, kot so klinično stanje prejemnika ali nejasni rezultati preiskav, se lahko zdravstveni delavci in zdravstvene delavke (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni delavci), ki sodelujejo pri odvzemu ali presaditvi (zdravstveni tim), odločijo za pridobitev naslednjih dodatnih podatkov, če so ti na razpolago:

1. kontaktni podatki donorskega centra, v katerem poteka odvzem, ki so potrebni za dodelitev in sledljivost organov od darovalcev do prejemnikov in obratno;
2. podatki o darovalcu: demografski (kot so: obolevnost, smrtnost in drugi povezani podobni podatki) in antropometrični (kot so: obseg in mere telesa darovalca in drugi povezani podobni podatki) podatki, ki so potrebni za potrditev ujemanja med darovalcem oziroma organom in prejemnikom;
3. zdravstvena anamneza darovalca: zdravstvena anamneza darovalca, zlasti stanj, ki bi lahko vplivala na primernost določenega organa za presaditev in pomenila tveganje prenosa bolezni;
4. fizični in klinični podatki: podatki kliničnega pregleda, ki so potrebni za oceno fiziološkega stanja morebitnega darovalca, ter kakršna koli odkrita stanja, ki so ostala neopažena med pregledom zdravstvene anamneze darovalca in ki bi lahko vplivala na primernost organov za presaditev ali bi lahko pomenila tveganje za prenos bolezni;
5. laboratorijski podatki: podatki, ki so potrebni za oceno funkcionalnih značilnosti organov in za odkrivanje potencialno prenosljivih bolezni in možnih kontraindikacij v zvezi z darovanjem organa;
6. slikovne preiskave: uporaba slikovnih preiskav, potrebnih za oceno anatomskega stanja določenega organa za presaditev;
7. zdravljenje: zdravljenje, ki ga prejme darovalec in je pomembno za oceno delovanja določenega organa ter primernost organa za darovanje, zlasti uporaba antibiotikov, inotropne podpore ali zdravljenje s transfuzijo.

(3) Če je v skladu z analizo tveganj in koristi v posameznem primeru v življenjsko nevarnih nujnih primerih pričakovana korist za prejemnika večja od tveganja, ki ga predstavljajo nepopolni podatki, je mogoče organ za presaditev uporabiti tudi, kadar niso na voljo vsi najnujnejši podatki iz prvega odstavka tega člena.

(4) Donorski centri in laboratoriji, vključeni v določanje značilnosti organa in darovalca, sprejmejo ustrezne operative postopke za zagotovitev, da transplantacijski center pravočasno prejme podatke o značilnostih organa in darovalca.

21. člen

(zbiranje podatkov od živih darovalcev in oseb, ki so bile umrlemu blizu)

- (1) Pri pridobivanju organov živih darovalcev si mora donorski center prizadevati od darovalcev pridobiti podatke iz prejšnjega člena, potrebne za izpolnitev zahtev glede kakovosti in varnosti ter jim v ta namen nuditi vse podatke, ki jih potrebujejo za razumevanje posledic darovanja.
- (2) Pri pridobivanju organov umrlih darovalcev je treba, kadar je to mogoče, podatke iz prejšnjega člena za izpolnitev zahtev glede kakovosti in varnosti pridobiti od oseb, ki so bile umrlemu blizu.
- (3) Zdravstveni tim ali zdravnik, ki zbira podatke iz tega člena, vse osebe, od katerih se podatki pričakujejo, seznani s pomenom hitrega posredovanja podatkov.

22. člen

(testiranje organov)

Testiranje, ki je potrebno za določanje značilnosti organa in darovalca, se izvede v laboratoriju, ki izpolnjuje pogoje za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, ima kvalificirano in usposobljeno osebje ter prostore v skladu s predpisom, ki ga izda minister in ki določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine.

23. člen

(konzerviranje in prevoz organov)

- (1) Zdravnik, ki opravi odvzem, poskrbi za konzerviranje organa.
- (2) Za prevoz organov, razen za premeščanje organa znotraj istega donorskega ali transplantacijskega centra, je treba izpolnjevati naslednje pogoje:
 1. organizacije, ki opravljajo prevoze organov, zagotovijo, da se organ med prevozom ne poškoduje in da je čas prevoza primeren glede na vrsto organa;
 2. vsebniki za prevoz organov so označeni z naslednjimi podatki:
 - navedba donorskega centra, v katerem je potekal odvzem organov, vključno z njegovim naslovom in telefonsko številko;
 - navedba namembnega transplantacijskega centra, vključno z njegovim naslovom in telefonsko številko;
 - izjava, da je v vsebniku organ z navedbo vrste organa in, kadar je potrebno, ali gre za levo ali desno stran ter opomba »RAVNAJ PREVIDNO«;
 - priporočeni pogoji prevoza, vključno z navodili glede primerne temperature, na kateri mora biti vsebnik, in položaja, v katerem mora biti vsebnik;
 3. organi so opremljeni s poročilom o značilnostih organov in darovalcev.

- (3) Način konzerviranja in postopke prevoza določi minister.

24. člen

(kontrola v transplantacijskem centru)

Transplantacijski center pred začetkom presaditve organa preveri, ali:

- so značilnosti organa in darovalca pripravljene v skladu z 20. členom tega zakona,
- so bili način konzerviranja in postopki prevoza organov iz prejšnjega člena upoštevani.

25. člen

(uničenje)

Odvzeti organi, ki niso bili presajeni, se uničijo in uničenje dokumentira na način, ki ga predpiše minister.

26. člen

(sledljivost)

(1) Donorski center, transplantacijski center in Slovenija-transplant, zaradi varnosti prejemnika in preprečevanja zlorab, zagotovijo sledljivost tako, da hranijo vse potrebne podatke o preskrbi z organi ali uničenju, vključno s podatki o značilnostih organa in darovalca iz 20. člena tega zakona, v skladu z roki iz 41., 42. in 43. člena tega zakona. Navedeni podatki se lahko hranijo v elektronski obliki.

(2) Sistem sledljivosti predpiše minister.

27. člen

(poročanje in obvladovanje hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij)

(1) Donorski in transplantacijski centri Slovenija-transplant takoj sporočijo vsak hud neželen dogodek ali hudo neželeno reakcijo, ki se nanaša na določenega darovalca ali prejemnika.

(2) Sistem za poročanje, raziskovanje, registracijo in pošiljanje podatkov o hudih neželenih dogodkih, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost organov in so posledica preskrbe z organi ter o ugotavljanju hudih neželenih reakcij med presaditvijo ali po njej, določenih v 35. členu tega zakona, predpiše minister.

(3) Slovenija-transplant zagotovi povezavo med sistemom za poročanje iz prejšnjega odstavka in sistemom za poročanje, vzpostavljenim na podlagi Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L št. 102 z dne 7. 4. 2004, str. 48), zadnjič spremenjene z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14).

28. člen

(zdravstveno osebje, prostori, materiali in oprema)

(1) Zdravstveno osebje, ki izvaja postopke preskrbe z organi ali uničenja, mora biti ustrezno kvalificirano in usposobljeno s pravočasnimi in rednimi programi izobraževanja in usposabljanja.

(2) Vsebine programov izobraževanja in usposabljanja za posamezne postopke preskrbe z organi ali uničenja predpiše minister.

(3) Donorski center zagotovi:

- da se postopki izbire in ocene darovalca in organa izvajajo s svetovanjem in pod vodstvom zdravnika,
- da se odvzem organov izvaja v operacijskih dvoranah, ki so oblikovane, zgrajene, vzdrževane in upravljane v skladu s standardi in najboljšo medicinsko prakso, da se zagotovita kakovost in varnost odvzetih organov,
- da sta material in oprema, ki se uporabljata pri odvzemu organov, v skladu s predpisom iz četrtega odstavka 37. člena tega zakona ter s standardi in smernicami o sterilizaciji medicinskih pripomočkov.

29. člen

(varstvo osebnih podatkov, zaupnost in varnost obdelave)

- (1) Podatki o darovalcu in prejemniku so poklicna skrivnost. Podatkov o umrlem darovalcu ni dovoljeno sporočiti prejemniku, podatkov o prejemniku pa ne družini in sorodnikom umrlega darovalca.
- (2) Zdravnik, ki zdravi prejemnika, in centralni transplantacijski koordinator imata dostop do podatkov o zdravstvenem stanju darovalca, kadar je to potrebno iz zdravstvenih razlogov.
- (3) Z namenom varstva osebnih podatkov in sledljivosti, se pri posredovanju podatkov o darovalcih in prejemnikih uporablja nacionalna identifikacijska številka.
- (4) Podrobno ureditev nacionalne identifikacijske številke predpiše minister.

30. člen

(spremljanje živih darovalcev in prejemnikov)

Donorski center in transplantacijski center vzpostavita zbirki podatkov iz 41. in 42. člena tega zakona tudi z namenom nadaljnjega spremljanja živih darovalcev, ter identifikacije, poročanja in nadzora vseh hudih neželenih dogodkov, ki bi lahko vplivali na kakovost in varnost prejemnika, kot tudi kakršnihkoli hudih neželenih reakcij pri živem darovalcu, ki so lahko posledica darovanja.

IV. IZMENJAVA ORGANOV IN PODATKOV

31. člen

(izmenjava podatkov)

- (1) Slovenija-transplant, donorski center, transplantacijski center in pristojni ali pooblaščen organi države članice Evropske unije si med seboj izmenjujejo podatke po naslednjem postopku:
 - nemudoma v pisni obliki elektronsko ali po telefaksu,
 - v jeziku, ki ga razumeta pošiljatelj in prejemnik, ali če to ni mogoče, v medsebojno dogovorjenem jeziku ali v angleščini;
 - z navedbo datuma in uro prenosa podatkov, ki so evidentirani in na zahtevo razpoložljivi,
 - skupaj s kontaktnimi podatki o odgovorni osebi za pošiljanje podatkov in opozorilom: "Vključuje osebne podatke, ki jih je treba zaščititi pred nepooblaščenim razkritjem ali dostopom."
- (2) V nujnih primerih se podatki lahko izmenjujejo v ustni obliki, zlasti podatki iz 32. in 34. člena tega zakona. Ustnemu posredovanju podatkov mora slediti prenos podatkov v pisni obliki.
- (3) Pristojni ali pooblaščen organi držav članic Evropske unije morajo potrditi prejem podatkov iz prvega odstavka tega člena.
- (4) Imenovano osebje v pristojnih ali pooblaščenih organih držav članic Evropske unije mora biti v nujnih primerih za prejem in posredovanje podatkov dosegljivo 24 ur na dan, sedem dni na teden.

32. člen

(izmenjava organov s tretjimi državami)

- (1) Če za posamezen organ v Republiki Sloveniji ali evropski organizaciji za izmenjavo organov, s katero je sklenjen sporazum, ni mogoče najti ustreznega prejemnika, se lahko organ ponudi ustrezni organizaciji v državi članici Evropske unije ali v tretji državi s katero je vzpostavljeno vzajemno sodelovanje pri izmenjavi organov.
- (2) Slovenija-transplant lahko z namenom nadzora nad izmenjavo organov s tretjimi državami sklene

sporazume s pristojnimi in pooblaščenimi organi v tretjih državah.

(3) Za nadzor nad izmenjavo organov s tretjimi državami lahko Slovenija-transplant pooblasti evropsko organizacijo za izmenjavo organov.

(4) Izmenjava organov iz prvega odstavka tega člena je dovoljena, če:

- je organe mogoče slediti od darovalca do prejemnika in obratno;
- organi izpolnjujejo zahteve glede kakovosti in varnosti, kot jih določa ta zakon.

33. člen

(podatki o značilnostih organa in darovalca pri izmenjavi organa)

(1) Slovenija-transplant pred izmenjavo organa pošlje pristojnemu ali pooblaščenemu organu države članice prejemnice podatke o značilnostih odvzetega organa in darovalca v skladu z 20. členom tega zakona, ki jih je zbral donorski center. Če je Republika Slovenija država članica prejemnice, Slovenija-transplant navedene podatke pridobi od pristojnega ali pooblaščenega organa države članice izvora.

(2) Kadar določeni podatki iz prejšnjega odstavka ob prvem pošiljanju niso na voljo in se pridobijo naknadno, se zagotovi pravočasen prenos teh podatkov, da se lahko upoštevajo pri medicinskih odločitvah, in sicer tako, da jih Slovenija-transplant posreduje pristojnemu ali pooblaščenemu organu države članice prejemnice ali jih, če je Republika Slovenija država članica prejemnice, od tega organa pridobi. Izmenjava podatkov lahko poteka tudi neposredno med donorskim centrom države članice izvora in transplantacijskim centrom države članice prejemnice.

34. člen

(podatki o sledljivosti organa pri izmenjavi organa)

(1) Kadar je Republika Slovenija država članica izvora, Slovenija-transplant obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice prejemnice o:

- specifikaciji organa;
- nacionalni identifikacijski številki darovalca;
- datumu odvzema organa;
- naslovu in kontaktnih podatkih donorskega centra;

ter od pristojnega ali pooblaščenega organa pridobi podatke o:

- nacionalni identifikacijski številki prejemnika ali, če organ ni bil presajen, o končni uporabi organa;
- datumu presaditve organa;
- naslovu in kontaktnih podatkih transplantacijskega centra države članice prejemnice.

(2) Kadar je Republika Slovenija država članica prejemnice, Slovenija-transplant od pristojnega ali pooblaščenega organa države članice izvora pridobi podatke o:

- specifikaciji organa;
- nacionalni identifikacijski številki darovalca;
- datumu odvzema organa;
- naslovu in kontaktnih podatkih donorskega centra države članice prejemnice;

ter obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora o:

- nacionalni identifikacijski številki prejemnika ali, če organ ni bil presajen, o
- končni uporabi organa;

- datumu presaditve organa;
- naslovu in kontaktnih podatkih transplantacijskega centra v Republiki Sloveniji.

35. člen

(poročanje o hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah)

Pri izmenjavi organov pristojni ali pooblaščen organi držav članic Evropske unije izvedejo naslednji postopek:

1. kadar je Slovenija-transplant obveščen o hudem neželenem dogodku ali hudi neželeni reakciji, za katero sumi, da je povezana z organom, ki ga je prejemnik prejel iz druge države članice Evropske unije, o tem takoj obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora in mu pošlje prvo poročilo z naslednjimi podatki:

- podatek, da je poročevalka Republika Slovenija,
- identifikacijska številka poročila: država (ISO)/nacionalna številka,
- kontaktni podatki Slovenija-transplant: telefon, e-pošta in telefaks, če je na voljo,
- center/organizacija, ki poroča
- kontaktni podatki kontaktne osebe (transplantacijski center/donorski center): telefon, e-pošta in telefaks, če je na voljo
- datum in ura poročila,
- država članica izvora,
- nacionalna identifikacijska številka darovalca,
- vse države članice prejemnice (če so znane)
- nacionalne identifikacijske številke prejemnikov,
- datum in čas pojava hudega neželenega dogodka ali hude neželene reakcije,
- datum in čas ugotovitve hudega neželenega dogodka ali hude neželene reakcije,
- opis hudega neželenega dogodka ali hude neželene reakcije,
- takojšnji/predlagani ukrepi.

2. če je Slovenija-transplant obveščen o hudem neželenem dogodku ali hudi neželeni reakciji, za katero obstoja sum, da je povezana z darovalcem organov, ki so bili poslani tudi v druge države članice Evropske unije, o tem takoj obvesti pristojne ali pooblaščen organe vseh držav članic prejemnic in jim pošlje prvo poročilo s podatki iz prejšnje točke;

3. če so po poslanem prvem poročilu iz 1. točke tega člena na voljo dodatni podatki, se ti takoj pošljejo;

4. Slovenija-transplant v treh mesecih po prvem poročilu, poslanem v skladu s 1. in 2. točko tega člena, pošlje pristojnim ali pooblaščenim organom vseh držav članic prejemnic ali držav članic izvora, skupno končno poročilo z naslednjimi podatki:

- podatek, da je poročevalka Republika Slovenija,
- identifikacijska številka poročila: država (ISO)/nacionalna številka,
- kontaktni podatki o poročevalcu: telefon, e-pošta, telefaks, če je na voljo,
- datum in ura poročila,
- identifikacijske številke prvih poročil,
- opis primera,
- udeležene države članice Evropske unije,
- rezultat preiskave in končne ugotovitve,
- sprejeti preventivni in popravni ukrepi,
- zaključek in po potrebi nadaljnji ukrepi.

36. člen

(evropske organizacije za izmenjavo organov)

Slovenija-transplant lahko sklene sporazum z evropskimi organizacijami za izmenjavo organov pod pogojem, da takšne organizacije zagotavljajo izpolnjevanje zahtev iz tega zakona, in te organizacije med drugim pooblasti za:

- izvajanje dejavnosti, ki jih predvideva okvir za kakovost in varnost organov iz tega zakona;
- posebne naloge v zvezi z izmenjavo organov v države članice Evropske unije in tretje države ter iz njih v Republiko Slovenijo.

V. ORGANIZACIJSKE DOLOČBE

37. člen

(dovoljenje za opravljanje dejavnosti pridobivanja in presaditve)

- (1) Dejavnosti pridobivanja in presaditev lahko izvajajo donorski centri in transplantacijski centri, ki imajo za to dejavnost dovoljenje Ministrstva za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).
- (2) Donorski center lahko izvaja dejavnost pridobivanja, transplantacijski center pa dejavnost presaditev le v obsegu in pod pogoji, določenimi s tem zakonom in izdanim dovoljenjem.
- (3) Če inšpekcijski nadzor pokaže, da donorski center ali transplantacijski center ne izpolnjuje zahtev, določenih s tem zakonom in izdanim dovoljenjem, ministrstvo odvzame že izdano dovoljenje. O izdanih in odvzetih dovoljenjih ministrstvo obvešča Slovenija-transplant.
- (4) Kadrovske, prostorske, tehnične in druge pogoje za izvajanje dejavnosti pridobivanja in presaditev predpiše minister.

38. člen

(transplantacijski koordinatorji)

- (1) Minister na predlog donorskega centra in s soglasjem Slovenija-transplant med zdravniki z izkušnjami s področja dejavnosti pridobivanja in presaditve imenuje odgovorno osebo – bolnišničnega transplantacijskega koordinatorja, ki organizira in usklajuje delo znotraj donorskega in transplantacijskega centra, skrbi za povezavo s Slovenija-transplant in je odgovoren, da se preskrba z organi in uničenje izvajata v skladu z zakonom.
- (2) Za usklajevanje postopkov med donorskimi in transplantacijskimi centri ter postopkov v zvezi z izmenjavo organov in uničenjem Slovenija-transplant med zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi sodelavci izbere centralne transplantacijske koordinatorje ter poskrbi za njihovo izobraževanje in usposabljanje s področja dejavnosti pridobivanja in presaditve.
- (3) Transplantacijski center med zdravstvenimi delavci z izkušnjami s področja dejavnosti pridobivanja in presaditve imenuje kliničnega transplantacijskega koordinatorja, ki skrbi za organizacijo priprave prejemnikov, za vpis na čakalni seznam prejemnikov ter redne zdravstvene preglede možnih prejemnikov in prejemnikov.
- (4) Natančnejše naloge transplantacijskih koordinatorjev iz tega člena predpiše minister.

39. člen

(Slovenija-transplant)

- (1) Slovenija-transplant je javni zavod, ki v zvezi s preskrbo z organi in uničenjem na državni ravni kot pristojni organ opravlja naloge iz 40. člena tega zakona in v skladu z aktom o ustanovitvi zavoda.
- (2) Ustanoviteljica Slovenija-transplant je Republika Slovenija, ustanoviteljske pravice pa uresničuje Vlada Republike Slovenije.
- (3) Sredstva za delovanje Slovenija-transplant se zagotovijo iz državnega proračuna in drugih virov v skladu z aktom o ustanovitvi zavoda

40. člen

(naloge Slovenija-transplant)

(1) Slovenija-transplant opravlja naslednje naloge:

1. strokovni nadzor s svetovanjem donorskim in transplantacijskim centrom v zvezi z vzpostavitvijo in posodabljanjem sistema za kakovost in varnost organov;
2. imenovanje pooblaščenih oseb iz drugega odstavka 11. člena tega zakona za zbiranje opredelitev darovalcev za časa življenja;
3. upravljanje sistema za poročanje o hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah ter obvladovanje takih primerov, v skladu s predpisom iz drugega odstavka 27. člena tega zakona;
4. vodenje čakalnih seznamov prejemnikov iz 18. člena tega zakona;
5. izdajanje ustreznih strokovnih smernic donorskim in transplantacijskim centrom, ki so vključeni v katerokoli stopnjo postopka od darovanja do presaditve ali uničenja;
6. nadzor nad izmenjavo organov z drugimi državami članicami Evropske unije in tretjimi državami;
7. vzpostavitev in upravljanje centralnega registra iz prvega odstavka 43. člena tega zakona;
8. vodenje evidence o dejavnosti donorskih in transplantacijskih centrov, vključno s številom živih in mrtvih darovalcev, o vrstah in številu odvzetih in presajenih ali drugače odstranjenih organov v skladu s tem zakonom in predpisi o varstvu osebnih podatkov;
9. vzpostavitev sistema dodeljevanja in uporabe nacionalne identifikacijske številke;
10. vzpostavitev in upravljanje zbirke podatkov o opredeljenih darovalcih iz drugega odstavka 43. člena tega zakona;
11. vzpostavitev in upravljanje evidence o izdanih dovoljenjih donorskim in transplantacijskim centrom ter evidence o bolnišničnih transplantacijskih koordinatorjih, centralnih transplantacijskih koordinatorjih in kliničnega transplantacijskega koordinatorja iz četrtega odstavka 43. člena tega zakona;
12. usklajevanje delovanja donorskih in transplantacijskih centrov ter transplantacijskih koordinatorjev;
13. dograjevanje in vzdrževanje osrednjega informacijskega sistema za dejavnost pridobivanja, presaditve in uničenja;
14. zagotavljanje dograjevanja registra nesorodnih darovalcev kostnega mozga v sodelovanju z Zavodom Republike Slovenije za transfuzijsko medicino;
15. sodelovanje pri proučevanju medicinskih, pravnih, etičnih, ekonomskih in socialnih vprašanj pridobivanja in presaditve;
16. koordinacija dejavnosti pridobivanja, presaditve in uničenja med donorskimi in transplantacijskimi centri, laboratoriji, izvajalci prevoza organov, evropsko organizacijo za izmenjavo organov, s katero je sklenjen sporazum, in mednarodnimi organizacijami za izmenjavo organov;
17. zagotavljanje 24 urne dosegljivosti centralnih transplantacijskih koordinatorjev;
18. seznanjanje javnosti s pomenom darovanja za časa življenja in po smrti zaradi presaditve drugi osebi;
19. priprava in objava letnega poročila o dejavnostih preskrbe z organi na državni ravni in poročanje pristojnim organom Evropske unije ali državam članicam Evropske unije.

(2) Naloge iz 1. točke prejšnjega odstavka izvaja Slovenija-transplant kot javno pooblastilo, njihovo izvajanje pa nadzira ministrstvo.

VI. EVIDENCE NA PODROČJU ODVZEMA IN PRESADITVE

41. člen

(zbirka podatkov v donorskem centru)

(1) Donorski center za zagotavljanje sledljivosti organov in izvajanje drugih nalog po tem zakonu vodi zbirko podatkov o darovalcih.

(2) Zbirka iz prejšnjega odstavka vsebuje podatke o:

1. identifikaciji darovalca (osebno ime, datum rojstva, prebivališče, ZZZS številka ali izjemoma drug osebni podatek, ki osebo nedvoumno določa, podatek o veljavnosti zdravstvenega zavarovanja in nacionalna identifikacijska številka);
2. značilnostih organa in darovalca v skladu z 20. členom tega zakona;
3. privolitvi ali preklicu privolitve živega darovalca v skladu z 8. členom tega zakona;
4. opredelitvi darovalca v skladu z 11. členom tega zakona;
5. morebitnem soglasju Etične komisije za presaditve in ugotovitvah komisije za ugotavljanje možganske smrti;
6. razgovoru z osebo, ki je umrlemu blizu (osebno ime, naslov, telefon, razmerje do umrlega, vsebina razgovora) v skladu 12. in 13. členom tega zakona;
7. osebno ime, naslov in telefon izbranega osebnega zdravnika umrlega darovalca;
8. odvzemu, konzerviranju in prevozu organa;
9. transplantacijskem centru, ki je opravil presaditev;
10. spremljanju zdravstvenega stanja živega darovalca po odvzemu, in so podatki v neposredni zvezi z odvzemom organa;
11. hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah z analizo vzroka in posledic;
12. uničenju;
13. druge zdravstvene podatke, ki so potrebni za zagotavljanje sledljivosti organa.

(3) Donorski center pridobiva podatke o zdravstvenem stanju neposredno od darovalca, ali od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki razpolagajo s temi podatki.

(4) Podatki iz tega člena se hranijo 30 let od odvzema organa.

42. člen

(zbirka podatkov v transplantacijskem centru)

(1) Transplantacijski center za izvajanje presaditev in zagotavljanje sledljivosti organov ter izvajanje drugih nalog po tem zakonu vodi zbirko podatkov o prejemnikih.

(2) Zbirka iz prejšnjega odstavka vsebuje podatke o:

1. identifikaciji prejemnika (osebno ime, datum rojstva, prebivališče, ZZZS številka ali izjemoma drug osebni podatek, ki nedvoumno določa posameznika, podatek o veljavnosti zdravstvenega zavarovanja in nacionalna identifikacijska številka);
2. starosti, spolu, zdravstveni in družinski anamnezi ter vedenju v preteklosti, v obsegu, ki zadošča za uporabo meril za vključitev na čakalni seznam prejemnikov;
3. uvrstitvi na čakalni seznam prejemnikov;
4. rezultatih telesnega pregleda;
5. kliničnih podatkih, rezultatih laboratorijskih testov in rezultatih drugih opravljenih testov;
6. privolitvi za presaditev v skladu s 17. členom tega zakona;
7. presajenih organih;
8. spremljanju zdravstvenega stanja prejemnika po presaditvi, in so podatki v neposredni zvezi s presaditvijo organa;
9. uničenju;
10. hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah z analizo vzroka in posledic.

(3) Podatki iz tega člena se hranijo 30 let od presaditve ali uničenja organa.

43. člen

(sporočanje podatkov v centralni register)

(1) Vse podatke o darovalcih in prejemnikih, odvzetih, presajenih in uničenih organih, donorski centri

in transplantacijski centri sporočajo Slovenija-transplant, ki za potrebe splošnega usklajevanja te dejavnosti pridobivanja, presaditve in uničenja ter usklajevanja konkretnega odvzema in presaditve, vodenja čakalnih seznamov prejemnikov, dodeljevanja in izmenjave organov, zagotavljanja sledljivosti, obvladovanja hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij, nadzora nad dejavnostjo pridobivanja in presaditve ter v statistične namene vzpostavi in upravlja centralni register:

- darovalcev s podatki iz 41. člena tega zakona;
- prejemnikov s podatki iz prejšnjega člena.

(2) Slovenija-transplant za namen odvzema po smrti darovalca vzpostavi in upravlja tudi zbirko podatkov o opredeljenih darovalcih s podatki iz tretjega odstavka 11. člena tega zakona.

(3) Podatke iz prejšnjega odstavka pridobi Slovenija-transplant neposredno od darovalcev, na katere se podatki nanašajo ali od oseb, pri katerih lahko darovalec poda pisno opredelitev iz 11. člena tega zakona.

(4) Slovenija-transplant zaradi nadzora nad izvajanjem postopkov pridobivanja, presaditve in uničenja vzpostavi in upravlja evidenco o izdanih dovoljenjih donorskim centrom in transplantacijskim centrom ter evidenco o bolnišničnih transplantacijskih koordinatorjih, centralnih transplantacijskih koordinatorjih in kliničnega transplantacijskega koordinatorja iz 38. člena tega zakona s podatki o identifikaciji (osebno ime, delodajalec, delovno mesto), kontaktnimi podatki (telefon in elektronski naslov), podatki o strokovni izobrazbi in datumu imenovanja.

(5) Podatki iz centralnega registra iz prvega odstavka tega člena se hranijo še deset let po smrti ali 100 let od rojstva darovalca in prejemnika.

(6) Slovenija-transplant za potrebe notranje obdelave in izmenjave osebnih podatkov darovalcev in prejemnikov uporablja le nacionalno identifikacijsko številko.

VII. NADZOR NAD IZVAJANJEM ZAKONA

44. člen

(nadzor)

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega zakona opravlja Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.

(2) Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije izvaja redni nadzor nad donorskimi in transplantacijskimi centri pri izvajanju dejavnosti preskrbe z organi ali uničenja, da se preveri izpolnjevanje zahtev iz tega zakona.

(3) Če inšpekcijski nadzor pokaže, da niso izpolnjene zahteve iz tega zakona, lahko Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije donorskim in transplantacijskim centrom:

- odredi odpravo nepravilnosti, ugotovljenih pri izvajanju inšpekcijskega nadzora;
- prepove nedovoljeno oglaševanje potrebe po delih telesa in razpoložljivosti delov telesa;
- prepove izvajanje dejavnosti v delu, v katerem so ugotovljene nepravilnosti.

45. člen

(prekrškovni organ)

(1) Prekrškovni organ po tem zakonu je Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.

(2) Postopek o prekršku vodi in o njem odloča organ iz prejšnjega odstavka na podlagi predpisov, ki

urejajo njegovo delovanje v okviru pristojnosti, ki jih ima v skladu s tem zakonom.

VIII. KAZENSKÉ DOLOČBE

46. člen

(kazenske določbe)

(1) Z globo od 600 do 6.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, ki:

1. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 4. člena tega zakona;
1. izvede testiranje v nasprotju s pogoji iz 22. člena tega zakona;
2. opravi prevoz in konzerviranje organov v nasprotju s prvim in drugim odstavkom 23. člena tega zakona;
3. ne uniči odvzetih organov, ki niso bili presajeni, na način, določen v 25. členu tega zakona;
4. ne zagotavlja sledljivosti v skladu s prvim odstavkom 26. člena tega zakona;
5. takoj ne sporoči Slovenija-transplant vsakega hudega neželenega dogodka ali hude neželene reakcije v skladu s prvim odstavkom 27. člena tega zakona;
6. ne izvaja postopkov preskrbe z organi v skladu s tretjim odstavkom 28. člena tega zakona;
7. posreduje podatke o darovalcih in prejemnikih v nasprotju s tretjim odstavkom 29. člena tega zakona;
8. pri izmenjavi organov ne izvede postopka v skladu s 1., 2. in 3. točko 35. člena tega zakona;
9. opravlja dejavnost pridobivanja in presaditev organov v nasprotju s prvim in drugim odstavkom 37. člena tega zakona;
10. vseh podatkov o darovalcih in prejemnikih ter o odvzetih ali uničenih organih ne sporoča Slovenija-transplant v skladu s prvim odstavkom 43. člena tega zakona.

(2) Z globo od 400 do 3.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 200 do 2.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

(4) Z globo od 200 do 2.000 eurov se za prekršek iz 1. točke prvega odstavka tega člena kaznuje posameznik.

IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

47. člen

(izdaja podzakonskih predpisov)

(1) Minister izda podzakonske predpise po tem zakonu v šestih mesecih od dneva uveljavitve tega zakona.

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

1. Pravilnik o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti (Uradni list RS, št. 70/01),
2. Pravilnik o postopku obveščanja o smrti oseb, ki pridejo v poštev kot dajalci delov človeškega telesa zaradi presaditve (Uradni list RS, št. 85/01),
3. Pravilnik o sestavi, načinu imenovanja in pravilih za delovanje Etične komisije za presaditve (Uradni list RS, št. 30/02),
4. Pravilnik o načinu vodenja čakalnih seznamov ter imunogenetska in medicinska merila za določitev vrstnega reda in izbiri prejemnika delov človeškega telesa (Uradni list RS, št. 70/03)

in 121/04),

5. Pravilnik o načinu vodenja evidenc opravljenih odvzemov in presaditev delov človeškega telesa (Uradni list RS, št. 70/03),
6. Pravilnik o načinu povezovanja s sorodnimi tujimi in mednarodnimi organizacijami in izmenjavi delov človeškega telesa z drugimi državami (Uradni list RS, št. 70/03),
7. Pravilnik o načinu delovanja in pogojih za razvoj nacionalnega programa zdravljenja s presaditvijo krvotvornih matičnih celic in načinu delovanja registra nesorodnih dajalcev krvotvornih matičnih celic (Uradni list RS, št. 75/03),
8. Pravilnik o načinu varstva osebnih podatkov dajalcev in prejemnikov delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 75/03),
9. Pravilnik o postopkih zbiranja, shranjevanja in uporabe krvotvornih matičnih celic (Uradni list RS, št. 104/03),
10. Pravilnik o načinu shranjevanja in prevoza delov človeškega telesa, namenjenih za presaditev (Uradni list RS, št. 70/03),
11. Navodilo o postopkih in dejavnostih na področju pridobivanja darovalcev delov človeškega telesa zaradi presaditve (Uradni list RS, št. 131/03).

48. člen

(spremembe Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje)

(1) V Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07) se v četrtem odstavku 2. člena točka c) spremeni tako, da se glasi:

»c) organe ali dele organov, če se uporabljajo za isti namen kot cel organ v človeškem telesu, kar ureja zakon, ki ureja pridobivanje in presaditev delov človeškega telesa zaradi zdravljenja«.

(2) V prvem odstavku 3. člena se kratici »ZOPDCT« in »ZOPCDT« nadomestita z besedilom »zakon, ki ureja pridobivanje in presaditev delov človeškega telesa zaradi zdravljenja« v ustreznem sklonu.

(3) V 19. točki 4. člena, prvem odstavku 12. člena, drugem odstavku 14. člena, tretjem odstavku 15. člena in v sedmi alineji prvega odstavka 39. člena se kratica »ZOPDCT« nadomesti z besedilom »zakon, ki ureja pridobivanje in presaditev delov človeškega telesa zaradi zdravljenja« v ustreznem sklonu.

49. člen

(prenehanje veljavnosti)

(1) Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 12/00).

(2) Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Pravilnik o natančnejših pogojih za izvajanje odvzema in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list SRS, št. 21/86 in 28/86 – popr.).

50. člen

(dovoljenje za opravljanje dejavnosti)

(1) Šteje se, da donorski centri in transplantacijski centri, ki že do sedaj izvajajo dejavnost pridobivanja in presaditve organov, opravljajo to dejavnost po tem zakonu.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek donorski centri in transplantacijski centri uskladijo dejavnost pridobivanja in presaditve organov z določbami tega zakona v šestih mesecih od dneva uveljavitve tega zakona.

51. člen

(začetek veljavnosti in uporabe)

Ta zakon začne veljati trideseti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, tretji odstavek 29. člena in 8. točka prvega odstavka 46. člena tega zakona pa se začneta uporabljati šest mesecev od dneva uveljavitve tega zakona.

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu:

Predlagani zakon v tem členu določa predmet urejanja. To je pridobivanje delov človeškega telesa od žive ali umrle osebe in presaditev delov človeškega telesa v telo druge osebe zaradi zdravljenja ter pogoje za izvajanje teh dejavnosti, s posebnim poudarkom na spoštovanju svobode osebnosti in drugih osebnostnih pravic. Pri tem izključuje odvzem delov človeškega telesa v znanstvene ali učne namene, kar naj bi uredili drugi predpisi.

Hkrati predlagani zakon v tem členu določa, da se v zakonu urejajo tudi standardi kakovosti in varnosti za človeške organe, ki so namenjeni za presaditev v človeško telo tako, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi, kot zahteva od držav članic Evropske skupnosti Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L št. 243, z dne 16. 9. 2010), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/53/EU).

Ker so morale države članice do 10. aprila 2014 v svoj pravni red implementirati tudi Izvedbeno direktivo Komisije 2012/25/EU z dne 9. oktobra 2012 o postopkih za pošiljanje informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami (UL L št. 275 z dne 10. 10. 2012, str. 27), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/25/EU), predlagani zakon v tem členu določa, da zakon ureja tudi izmenjavo organov za presaditev med državami članicami.

K 2. členu:

V tem členu je določeno področje uporabe zakona in izjeme. Predlagani zakon se uporablja na področju kakovosti in varnosti človeških organov, ki so namenjeni za darovanje, testiranje, določanje značilnosti, pridobivanje, konzerviranje, prevoz in presajanje organov v telo druge osebe z namenom, da se ta oseba pozdravi ter raziskav na organih, namenjenih za presaditve.

Določbe predlaganega zakona pa se ne uporabljajo za odvzem krvi in krvnih pripravkov, standarde kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, ter darovanje, odvzem shranjevanje in uporabo reproduktivnih celic, ki so urejeni v posebnih predpisih.

K 3. členu

V tem členu so natančno opisani posamezni pojmi, ki so uporabljeni v predlaganem zakonu.

V 19. točki prvega odstavka so opredeljene osebe, ki so umrlemu blizu in med temi so naštet tudi starši in otroci. V skladu s predpisi, ki urejajo družinska razmerja, se med starše štejejo tudi posvojitelji in med otroke tudi posvojenci.

K 4. členu

V tem členu so opredeljena načela, ki urejajo darovanje. Eno temeljnih načel je načelo prostovoljnosti, kajti donorstvo mora izhajati izključno iz altruističnih nagibov.

Drugo vodilno načelo je, načelo neplačnosti, kar izvira že iz splošnega načela civilnega prava, po katerem se z deli človeškega telesa ne trguje in pomeni, da za odvzete dele človeškega telesa ni dopustno dati niti prejeti nobenega plačila ali druge premoženjske ali nepremoženjske koristi. Pravilo neplačnosti pa ni v nasprotju s pravico darovalca, da prejme nadomestilo za izgubo zaslužka ter poravnavo drugih stroškov, ki so mu nastali zaradi odvzema dela telesa, kar pa ne pomeni plačila za odvzet del telesa. Pri tem je potrebno poudariti, da je plačilo zdravstvenih storitev v zvezi z darovanjem organov in tkiv drugim osebam in nadomestilo plače za čas odsotnosti z dela zaradi omenjenega posega, zagotovljeno z obveznim zdravstvenim zavarovanjem v skladu s 23. in 31. členom Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06-uradno prečiščeno besedilo, 114/06-ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10-ZUPJS, 87/11, 40/12-ZUJF, 21/13-ZUTD in 91/13).

V tem členu je določena tudi prepoved oglaševanja potrebe po organih in prepoved oglaševanja razpoložljivosti organov z namenom ponujanja ali iskanja dobička ali podobnih koristi. Pojem prepoved oglaševanja razpoložljivosti organov izhaja iz tretjega odstavka 21. člena Konvencije Sveta Evrope o proti trgovini s človeškimi organi sprejeti 9.7.2014.

K 5. členu

V tem členu je določeno, da se zaradi potrebe po predhodnem pisnem soglasju v primeru, ko gre za živega darovalca, ki je mladoletna oseba ali oseba, nesposobna za razsojanje in v primeru ko gre za darovanje dela telesa živega darovalca, ki se ne obnavlja (ledvica, del jeter, del pljuč), ustanovi Etična komisija za presaditve. Člane komisije imenuje minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister) med izkušenimi in uglednimi strokovnjaki s področja medicinskih, psiholoških, socioloških in pravnih ved ter s področja etike in deontologije in sicer za obdobje štirih let, s tem, da so člani komisije lahko ponovno imenovani.

K 6. členu

Predlagani zakon v tem členu določa, da je mogoče odvzeti del telesa živi osebi le v primeru, da je starejša od 18 let in sposobna za razsojanje. Predlagana ureditev izhaja iz načela posebnega varstva mladoletnih oseb in oseb, nesposobnih za razsojanje. Zato odvzem delov telesa tem osebam v načelu ni mogoč. Izjema je predvidena le v posebno upravičenih primerih, recimo, ko ni mogoče dobiti dela telesa od mrtvega darovalca, ki bi bili skladen z organizmom prejemnika in, ko gre za presaditev delov telesa v korist osebe, s katero je darovalec genetsko, družinsko ali čustveno povezan (presaditev kostnega mozga sorojencev).

Glede na to, da gre v teh primerih lahko za kolizijo interesov znotraj družinske skupnosti, se za izvedbo posega zahteva predhodno pisno soglasje Etične komisije za presaditve kot neodvisnega strokovnega organa Ministrstva za zdravje.

K 7. členu

V tem členu predlagani zakon določa, da se praviloma lahko iz telesa živega darovalca vzamejo le tisti deli telesa, ki se obnavljajo. Izjemoma se iz telesa živega darovalca lahko odvzame posamezno ledvico ali del jeter ali del pljuč, vendar le v korist osebe, s katero je potencialni darovalec genetsko, družinsko ali čustveno povezan. Tak poseg je utemeljen v primerih, ko ni možno uporabiti druge metode zdravljenja (če ni mogoče v razumnem času dobiti organa mrtvega darovalca ali če uporaba organa živega darovalca zagotavlja bistveno boljše možnosti zdravljenja kot druge nadomestne oblike, ki bi sicer prišle v poštev). Zaradi posebnega varstva darovalca je v takem izjemnem primeru zopet potrebno predhodno pisno soglasje Etične komisije za presaditve.

Četrty odstavek določa, da se lahko, seveda s privolitvijo ženske, ki je rodila otroka, zbirajo in shranjujejo krvotvorne matične celice in tkiva iz oddvojene popkovnice živorojenega otroka ter tkiva in celice, ki bi bile sicer po rojstvu otroka uničene. Le-te se lahko uporabljajo za sorodno ali nesorodno presaditev.

V tem členu je določeno, da se zaradi potrebe po predhodnem pisnem soglasju v primeru, ko gre za živega darovalca, ki je mladoletna oseba ali oseba, nesposobna za razsojanje in v primeru ko gre za darovanje dela telesa živega darovalca, ki se ne obnavlja (ledvica, del jeter, del pljuč), ustanovi Etična komisija za presaditve. Člane komisije imenuje minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister) med izkušenimi in uglednimi strokovnjaki s področja medicinskih, psiholoških, socioloških in pravnih ved ter s področja etike in deontologije in sicer za obdobje štirih let, s tem, da so člani komisije lahko ponovno imenovani.

K 8. členu

Predlagana določba pomeni konkretizacijo načela varstva osebnosti darovalca, kar pomeni, da mora darovalec, ki se mu odvzame del telesa v to izrecno privoliti ter mora temeljiti na vednosti o vseh relevantnih okoliščinah, vključno s psihološkimi in socialnimi posledicami ter pomenom darovanja dela telesa za prejemnika. Privolitev mora biti pisna in darovanje je dovoljeno samo pod pogojem, da je tveganje za darovalčevo zdravje po medicinskih merilih v mejah sprejemljivega in tveganje ne sme biti nesorazmerno v primerjavi s pričakovano koristjo za prejemnika.

Predlagana določba tudi dopušča, da darovalec pogojuje odvzem dela telesa s tem, da se presaditev opravi točno določeni osebi.

Glede na pomen in posledice privolitve ima darovalec pred privolitvijo pravico do posveta, drugega

mnenja glede tveganj posega za njegovo zdravje z neodvisnim zdravnikom, ki ne bo udeležen pri odvzemu in tudi ni izbrani osebni zdravnik prejemnika. Ne nazadnje darovalec lahko svojo privolitve pred odvzemom kadarkoli v pisni obliki prekliče.

Posebej je urejena tudi privolitev v darovanje za mladoletno osebo ali osebo, ki ni sposobna za razsojanje, ki jo poda njun zakoniti zastopnik, s tem, da mora mladoletna oseba, ki je že dopolnila 15 let in je sposobna za razsojanje, tudi sama podati svojo privolitve v darovanje.

K 9. členu

Načelo osebnega dostojanstva in upoštevanje etičnih meril je v predlaganem členu posebej poudarjeno tako glede ravnanja s truplom, kakor tudi v odnosu do svojcev in oseb, ki so bile umrlemu blizu. To velja tudi za odvzete dele telesa, ki jih je treba smotrno uporabiti, predvsem pa v skladu z željami, ki jih je umrli izrecno izrazil še za časa življenja, ali pa je nanje mogoče sklepati iz okoliščin.

K 10. členu

Temeljni pogoj, da se dopusti odvzem delov telesa umrle osebe je, da je predhodno na predpisan način ugotovljena smrt te osebe. Ko so se z razvojem medicine odprle možnosti, da se za presaditev uporabijo nekateri življenjsko pomembni organi umrlih oseb, kot so ledvica, jetra, srce, pljuča, trebušna slinavka, je bilo potrebno na novo rešiti vprašanje ugotavljanja smrti. Tako se je v medicini pojavil pojem tako imenovane možganske smrti. Predlagani člen ne opredeljuje pojma možganske smrti, temveč vsebuje samo nekaj temeljnih določb o ugotavljanju smrti, podrobnejšo ureditev pa prepušča podzakonskemu predpisu, ki ga izda minister.

Drugi odstavek predlaganega člena določa, da smrt ugotavlja posebna komisija v sestavi najmanj dveh zdravnikov, ki je pri ugotavljanju možganske smrti samostojna in soglasna ter o svoji ugotovitvi sestavi zapisnik, ki ga morajo podpisati vsi člani komisije, za katere je v tretjem odstavku predlaganega člena posebej določeno, da ne smejo biti zdravniki, ki bodo sodelovali pri odvzemu ali presaditvi ali so kakorkoli zainteresirani za odvzem ali presaditev delov telesa umrle osebe. Pri tem gre za eno od pravil, s pomočjo katerega se želi zagotoviti, da bo odločitev o smrti sprejeta neodvisno, s čimer naj bi se izognili možnosti morebitnih zlorab.

K 11. členu

Pri odvzemu delov telesa umrle osebe je pravno najbolj pomembno vprašanje ali je za odvzem dela telesa umrle osebe potrebno soglasje in kdo naj da to soglasje. V predlaganem členu je določeno, da potrebno soglasje lahko poda vsaka oseba, ki je v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, sposobna samostojno odločati o zdravljenju. Kljub različnim stališčem o pravni naravi trupla je vendarle splošno sprejeto načelo, da truplo uživa pravno varstvo in da velja tudi zanj v določeni meri načelo nedotakljivosti. Zato je splošno uveljavljeno načelo, da je treba upoštevati predvsem voljo umrle osebe. Tako je odvzem delov telesa dopusten, če je umrla oseba za časa življenja v to pisno privolila, na drugi strani pa odvzem ni dopusten, če je umrla oseba temu pisno nasprotovala.

V predlaganem členu je pisna privolitev za darovanje oziroma nasprotovanje darovanju določena kot opredelitev, ki se lahko poda pri Slovenija-transplantu, pri izbranem osebnem zdravniku, ali pri organu ali organizaciji, ki s Slovenija-transplantom sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev. Opredelitev se poda na obrazcu, ki ga predpiše minister.

Nadalje je v predlaganem členu določeno, da lahko oseba poda opredelitev z izpolnitvijo obrazca tudi po elektronski poti, v skladu s predpisi, ki urejajo elektronsko poslovanje in elektronski podpis. Opredelitve se evidentirajo v zbirki podatkov, ki jo upravlja Slovenija-transplant. Oseba lahko na način, kakor je predviden za opredelitev za darovanje, le-to kadarkoli prekliče.

V predlaganem členu je določena tudi izjema od navedenega postopka opredelitve in sicer v primeru, kadar oseba ne more podati pisne opredelitve, to lahko stori tudi ustno v prisotnosti izbranega osebnega zdravnika in dveh polnoletnih prič, kar pa je potrebno dokumentirati na predpisanem obrazcu, ki tudi sicer velja za opredelitev tako, da izjavo podpišejo navzoči izbrani osebni zdravnik in obe priči ter pri tem navedejo razlog, zakaj oseba ne more podati pisne opredelitve.

K 12. členu

Pisna opredelitev, določena v predlaganem 11. členu, pomeni neke vrste oporoko, kar pomeni, da se umrli osebi, ki se je za časa življenja odločila, da bo po smrti darovala dele telesa, po nedvomno ugotovljeni možganski smrti, lahko odvzame del ali več delov telesa. Se pa kljub opredelitvi umrlega za darovanje o tem predhodno obvesti eno od oseb, ki je bila umrlemu blizu, če je seveda dosegljiva.

K 13. členu

V predlaganem členu je urejen odvzem delov telesa brez predhodne opredelitve, ki je mogoča pri umrlemu, ki je državljan Republike Slovenije in ima v Republiki Sloveniji stalno prebivališče tudi v primeru, kadar le-ta v to ni pisno privolil ali odvzemu pisno nasprotoval.

Odvzem pa ni mogoč, če oseba, ki je bila umrlemu blizu temu nasprotuje, kajti o nameravanem odvzemu je treba osebe, ki so umrlemu blizu, obvestiti (vsaj eno izmed njih, ki je dosegljiva) ter jih poučiti o pravici, da odvzem lahko zavrnejo. Za to odločitev jim je treba dati na razpolago razumen čas. V kolikor se te osebe ne dobi, se odvzema ne opravi.

Nadalje predlagani člen v tretjem odstavku posebej ureja odvzem delov telesa osebi, ki ni državljan Republike Slovenije ali v Republiki Sloveniji nima stalnega prebivališča, ki je mogoč le v primeru, da oseba, ki je bila umrlemu blizu v to izrecno privoli. Osebe, ki nimajo slovenskega državljanstva ali v Republiki Sloveniji nimajo stalnega prebivališča, ne morejo biti podvržene domnevni privolitvi v odvzem, kot to velja za slovenske državljane. S tem je dosežena tudi višja raven varstva teh oseb.

K 14. členu

Posebej je urejena tudi možnost odvzema delov telesa splavljenega zarodka, če v to privoli ženska, ki je zarodek nosila in je pri tem predhodno dobila izčrpna pojasnila o namenu nameravanega odvzema ter ji je bilo omogočeno posvetovanje z njej bližjo osebo. Odvzem mora odobriti Komisija za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravje. Da se prepreči kakršnakoli zloraba, ne sme pri odvzemu ali presaditvi sodelovati zdravnik, ki opravi splav in zaradi nameravanega odvzema ni dopustno spreminjati odločitve, postopkov, časa in drugih okoliščin splava.

K 15. členu

Da bi bile umrle mladoletne osebe in umrle polnoletne osebe, ki jim le bila odvzeta poslovna sposobnost, primerno zaščitene, predlagani člen določa, da se takim osebam smejo odvzeti deli telesa le ob privolitvi njihovega zakonitega zastopnika. Izjema od tega določila je urejena v drugem odstavku, ki določa, da se upošteva voljo mladoletne osebe, ki je dopolnila 15 let in je sposobna razumeti pomen svoje izjave in zato privolitev zakonitega zastopnika ni potrebna.

K 16. členu

Večkrat se zgodi, da so potencialni darovalci, osebe, ki so umrle v sumljivih okoliščinah in je zaradi tega zahtevana sodna obdukcija, zato je v takem primeru odvzem delov telesa mogoč, seveda ob izpolnjenih pogojih, določenih s predlaganim zakonom, le z dovoljenjem pristojnega preiskovalnega sodnika.

K 17. členu

V skladu z načelom varstva osebnosti je poseg v telesno integriteto dopusten le v primeru, da prizadeti vanj privoli. To pravilo je uveljavljeno tudi za področje zdravniških posegov. Privolitev pa je pravno relevantna samo v primeru, da je bil pacient na primeren način obveščen o svoji bolezni, možnostih zdravljenja, naravi, namenu in poteku predvidenega posega, verjetnosti njegovega uspeha in običajnih tveganjih, povezanih s posamezno metodo zdravljenja.

Ker presaditev nosi določena tveganja, podobno kot drugi posegi v telo, tretji odstavek predlaganega člena določa, da se za obveščenost prejemnika, pojasnilno dolžnost, privolitev prejemnika in uveljavljanje pravic prejemnikov, ki niso sposobni odločanja o sebi, uporabljajo določbe zakona, ki ureja pravice pacientov. Tako Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08) v 7. poglavju Pravica do samostojnega odločanja o zdravljenju ureja privolitev v zdravljenje (26. člen), vsebino privolitvenega obrazca (27. člen), pravico do zavrnitve zdravljenja (30. člen) in preklic privolitve in zavrnitve zdravljenja (31. člen), nadalje v 9. poglavju ureja poseben način uveljavljanja pravic pacientov, ki niso sposobni odločanja o sebi, npr. v primerih otrok (35. člen), pacientov s težavami v duševnem zdravju (37. člen) ali v primerihčasne nesposobnosti odločanja o sebi (38. člen).

K 18. členu

Predlagani člen določa, da je odvzete dele telesa potrebno uporabiti v skladu s pravili medicinske stroke. Seveda je pri tem potrebno ravnati po načelu enakosti prejemnikov in pravičnega dostopa do presaditve skladno s predpisom, ki ureja vodenje čakalnih seznamov, v katerih se vodijo tudi podatki o identifikaciji prejemnika in podatki o odvzetih organih ter podatki o izpolnjevanju meril, posebnih okoliščinah na strani prejemnika in začasem umiku iz čakalnega seznama. Ti podatki se hranijo 5 let.

Drugi odstavek določa, da predpis, v katerem bodo določeni način izbire bolnika za zdravljenje s presaditvijo delov človeškega telesa, način vodenja čakalnih seznamov, način izbire bolnikov za zdravljenje s presaditvijo, ter imunogenetska in medicinska merila za dodeljevanje organov predpiše minister.

V primeru sklenitve sporazuma z evropsko organizacijo za izmenjavo organov se glede načina izbire bolnikov za zdravljenje s presaditvijo organov, načina vodenja čakalnih seznamov ter meril za dodeljevanje organov, smiselno uporabljajo pravilnik iz drugega odstavka.

K 19. členu

Direktiva 2010/53/EU določa, da mora država zaradi zmanjšanja tveganja in čim večje koristi, ki jih prinese presaditev organa, vzpostaviti učinkovit okvir za kakovost in varnost izvajanja dejavnosti. Zato predlagani člen določa, da morajo donorski in transplantacijski centri vzpostaviti in vzdrževati sistem kakovosti in varnosti, ki temelji na načelih dobre prakse skozi celotni postopek od darovanja do presaditve ali uničenja organa. Sistem kakovosti in varnosti odvzema in presaditve organov mora potekati po standardih in tehničnih zahtevah, ki jih predpiše minister.

K 20. členu

Vrednotenje morebitnih darovalcev pred presaditvijo je bistven element presaditve organov. To vrednotenje mora zato vključevati dovolj podatkov, da transplantacijski center naredi ustrezno analizo tveganj in koristi za prejemnika organa. Zato predlagani člen določa, da je pred presaditvijo organa potrebno določiti značilnosti vseh pridobljenih organov in njihovih darovalcev z zbiranjem minimalnih podatkov, ki so navedeni v delu A Priloge k Direktivi 2010/53/EU. V kolikor zahtevajo posebne okoliščine primera (klinično stanje prejemnika, nejasni rezultati preiskav), se zdravstveni delavci lahko odločijo za pridobitev še dodatnih podatkov, ki so določeni v delu B Priloge k Direktivi 2010/53/EU.

Zaradi pomanjkanja organov za presaditev in časovnih omejitev v postopku darovanja in presajanja je v tretjem odstavku predlaganega člena dana možnost, da se kljub nepopolnim podatkom o organu in darovalcu, opravi presaditev v življenjsko nevarnih nujnih primerih, pričakovana korist za prejemnika pa je večja od tveganja, ki ga predstavljajo nepopolni podatki.

K 21. členu

Da se organ lahko dodeli ustreznemu prejemniku, je potrebno ugotoviti tveganja in značilnosti organa ter jih zabeležiti. Tako je v prvem odstavku predlaganega člena določeno, da je od živih darovalcev potrebno pridobiti vse podatke za izpolnitev zahtev glede kakovosti in varnosti in jim nuditi vse podatke, ki jih potrebujejo za razumevanje posledic, ki jih prinaša darovanje organov. Pri tem se priporoča, da zdravstveno osebje zbere vse potrebne podatke iz zdravstvene anamneze potencialnega darovalca, po potrebi opravijo telesni pregledi in dodatne preiskave, da se pride do popolnega opisa značilnosti organa in darovalca, ter se po možnosti opravi tudi razgovor s potencialnim darovalcem.

Za pridobitev vseh potrebnih podatkov, kadar gre za umrle darovalce, je v drugem odstavku predlaganega člena določeno, da se ti podatki pridobijo z razgovorom z osebami, ki so bile umrlemu blizu. Ta razgovor je potreben predvsem zaradi časovnih omejitev pri postopku tovrstnega darovanja.

Vse osebe, od katerih se podatki pridobivajo, je potrebno seznaniti s pomenom hitrega posredovanja le-teh. Hkrati je treba poskrbeti, da transplantacijski center, ki je določen za izvedbo presaditve, pravočasno prejme vse podatke o značilnostih organa in darovalca.

K 22. členu

Za opredelitev značilnosti organov, predvidenih za presaditev in potencialnih darovalcev, predlagani člen določa testiranje, ki se izvede v laboratoriju za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Ta mora imeti ustrezno opremo, prostore ter kvalificirano ali usposobljeno osebje v skladu s predpisom, ki določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine.

K 23. členu

Da bi zagotovili kar najbolj učinkovit prevoz organov, razen kadar gre za premeščanje organov znotraj istega donorskega ali transplantacijskega centra, je potrebno zagotoviti primerno konzerviranje organa in čim krajše obdobje, v katerem organ nima dotoka krvi ter čim manjše poškodbe organa, namenjenega za presaditev. Zato predlagani člen določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati organizacije, ki opravljajo prevoze organov. Te morajo uporabljati ustrezne operativne postopke, da se med prevozom organi ne poškodujejo in, da je čas prevoza primeren glede na vrsto organa. S podzakonskim predpisom, ki ga izda minister, se določi način konzerviranja in postopke prevoza.

K 24. členu

V predlaganem členu je določena naloga transplantacijskega centra, da preden začne s presaditvijo organa, preveri ali je opis značilnosti organa in darovalca v skladu z določbami predlaganega zakona in ali so bili način konzerviranja in postopki prevoza organov pravilni.

K 25. členu

Včasih se zgodi, da pridobljeni organ ne zadosti pogojem za presaditev v telo prejemnika, zato se ga uniči na način, ki ga predpiše minister.

K 26. členu

Za vsak pridobljen organ je potrebno vzpostaviti sistem sledljivosti od darovanja do presaditve ali uničenja organa, zato predlagani člen določa, da donorski in transplantacijski center, Slovenija-transplant ter druge osebe, ki so vključene v postopke pridobivanja, presaditve ali uničenja organa, najmanj do rokov, ki so določeni v 41. členu (najmanj 30 let od odvzema organa), 42. členu (najmanj 30 let od presaditve ali uničenja organa) in 43. členu (podatki iz centralnega registra se hranijo še 10 let po smrti ali 1000 let od rojstva darovalca in prejemnika), hranijo vse potrebne podatke o navedenih postopkih, vključno s podatki o značilnostih organa in darovalca. Ti podatki se lahko hranijo tudi v elektronski obliki. Pri tem predlagani člen določa, da sistem sledljivosti organov predpiše minister.

K 27. členu

Predlagani člen določa, da mora biti na državnem nivoju vzpostavljen ustrezen sistem za poročanje, raziskovanje, registracijo ter pošiljanje podatkov o hudih neželenih dogodkih, ki so lahko posledica preskrbe organov in tako lahko vplivajo na kakovost in varnost organov ter za ugotavljanje hudih neželenih reakcij, ki so lahko zgodijo med presaditvijo organa ali po njej navedenih v 35. členu predlaganega zakona. Omenjeni sistem predpiše minister.

Drugi odstavek predlaganega člena določa obveznost Slovenija-transplanta, da zagotovi povezavo z v prejšnjem odstavku opisanim sistemom poročanja in sistemom za poročanje, ki je vzpostavljen na podlagi Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic.

K 28. členu

Predlagani člen določa, da mora biti zdravstveno osebje, ki neposredno sodeluje pri darovanju, testiranju, določanju značilnosti, pridobivanju, konzerviranju, prevozu in presajanju ali uničenju organov, ustrezno kvalificirano ter usposobljeno s pravočasnimi in rednimi dodatnimi programi izobraževanja in usposabljanja. Vsebinsko programov izobraževanja in usposabljanja predpiše minister.

Tretji odstavek predlaganega člena predpisuje naloge donorskemu centru, ki mora dati poseben poudarek postopku izbire in ocene darovalca, prostorom, materialu in opremi, ki se uporabljajo pri odvzemu organov. Slednje predpiše minister s podzakonskim predpisom iz četrtega odstavka 37. člena predlaganega zakona.

K 29. členu

Poseben poudarek je dan varstvu posameznikov pri obdelavi njihovih osebnih podatkov in prostem pretoku teh podatkov, kajti evropska direktiva, ki ureja varstvo osebnih podatkov, načeloma prepoveduje obdelavo podatkov v zvezi z zdravjem, pri čemer pa kljub temu dopušča nekatere izjeme. Tako predlagani člen določa, da so podatki o darovalcu in prejemniku organov poklicna skrivnost, kar pomeni, da podatkov o umrlemu darovalcu ni dopustno sporočiti prejemniku, podatkov o prejemniku pa ne družini umrlega. Izjema od tega določila je možnost dostopa do medicinskih podatkov darovalca s strani zdravnika, ki zdravi prejemnika in centralnega transplantacijskega koordinatorja, kadar seveda to zahtevajo zdravstveni razlogi.

V nadaljevanju predlaganega člena je določeno, da se pri posredovanju podatkov o darovalcih in prejemnikih, uporablja nacionalna identifikacijska številka, ki služi kot povezovalni znak, preko katerega se sledi darovalcu in prejemniku. Podrobno se nacionalna identifikacijska številka uredi s predpisom, ki ga izda minister.

K 30. členu

Da se omogoči identifikacijo, poročanje in nadzor vseh hudih neželenih dogodkov, ki bi lahko vplivali na kakovost in varnost prejemnika, ter zasledovanje kakršnih koli hudih neželenih reakcij pri živih darovalcih, ki so posledice darovanja, morata donorski in transplantacijski center vzpostaviti zbirki podatkov, ki sta določeni v 41. in 42. členu predlaganega zakona z namenom, da se kar najbolj učinkovito spremlja zdravstveno stanje živega darovalca še dlje časa po izvedenem medicinskem posegu, ki je omogočil darovanje organa.

K 31. člen

V predlogu člena so določena skupna postopkovna pravila za izmenjavo podatkov v primeru, ko gre za izmenjavo organa med državami članicami. Izmenjava podatkov mora potekati hitro, pisno po elektronski pošti ali telefaksu, v jeziku, ki ga razumeta pošiljatelj in prejemnik oziroma v dogovorjenem jeziku ali angleščini, z navedbo datuma in ure prenosa podatkov in z opozorilom, da gre za osebne podatke, ki jih je potrebno zaščititi pred nepooblaščenim razkritjem ali dostopom.

V nujnih primerih se lahko podatki izmenjujejo v ustni obliki, ki pa se morajo naknadno posredovati tudi v pisni obliki.

Pooblaščen ali pristojne osebe za izmenjavo podatkov morajo biti dosegljive 24 ur na dan in vse dni v tednu.

K 32. členu

Večkrat se zgodi, da za posamezni odvzeti organ v Republiki Sloveniji ali v evropski organizaciji za izmenjavo organov, s katero ima naša država sklenjen sporazum, ni mogoče najti prejemnika, ki bi mu organ ustrezal, zato predlagani člen določa, da je mogoče odvzeti organ ponuditi ustrezni tuji organizaciji, s katero je vzpostavljeno vzajemno sodelovanje pri izmenjavi organov.

Nadzor nad izmenjavo organov s tretjimi državami izvaja Slovenija-transplant, ki v ta namen lahko sklene sporazum s pristojnimi orani ali organizacijami iz tretjih držav. Za navedeni nadzor lahko Slovenija-transplant pooblasti evropsko organizacijo za izmenjavo organov.

Četrty odstavek predlaganega člena posebej določa, da je izmenjava organa s tretjimi državami dovoljena le v primeru, da je organe mogoče slediti od darovalca do prejemnika in obratno in, da organi izpolnjujejo enake zahteve glede kakovosti in varnosti kot jih določa predlagani zakon.

K 33. členu

Direktiva 2012/25/EU izrecno določa, da morajo države članice poskrbeti, da v primeru izmenjave organov med državami članicami prehajajo podatki o značilnostih odvzetih organov in darovalcev, zato predlagani člen določa da Slovenija-transplant kot pristojni organ za izmenjavo organov, pred izmenjavo organa pošlje, s strani donorskega centra zbrane in posredovane podatke o značilnostih odvzetega organa in darovalca, pristojnemu ali pooblaščenemu organu države članice, ki prejme organ, namenjen za presaditev.

Drugi odstavek predlaganega člena nadalje določa, da v kolikor nekateri podatki ob prvem pošiljanju, niso bili na voljo in so bili pridobljeni naknadno, Slovenija-transplant te podatke pravočasno posreduje pristojnemu ali pooblaščenemu organu države članice prejemnice oziroma da donorski center države članice, kjer je bil organ odvzet, te podatke posreduje neposredno transplantacijskemu centru v državi članici prejemnici.

K 34. členu

V primeru izmenjave organov med državami članicami je potrebno zagotoviti sledljivost organa. Zato predlagani člen ureja zagotavljanje sledljivosti organa, in sicer v primeru, ko je Republika Slovenija država članica izvora in v primeru, ko je Republika Slovenija država članica prejemnica organa.

V prvem primeru Slovenija-transplant obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice prejemnice o specifikaciji organa, nacionalni identifikacijski številki darovalca, datumu odvzema organa ter naslovu in kontaktnih podatkih donorskega centra. Pristojni ali pooblaščen organ države članice prejemnice pa nato nazaj obvesti Slovenija-transplant o nacionalni identifikacijski številki prejemnika ali pa, če organ iz kakršnegakoli vzroka ni bil presajen, o njegovi končni uporabi, datumu presaditve ter naslovu in kontaktnih podatkih transplantacijskega centra države prejemnice.

V drugem primeru, ko Republika Slovenija prejme organ, pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora obvesti Slovenija-transplant o specifikaciji organa, ki je namenjen za presaditev, nacionalni identifikacijski številki darovalca, datumu odvzema organa ter naslovu in podatkih donorskega centra.

Slovenija-transplant pa nato nazaj obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora o nacionalni identifikacijski številki prejemnika organa ali v primeru, da organ ni bil presajen, o njegovi končni uporabi, o datumu presaditve organa ter naslovu in kontaktnih podatkih transplantacijskega centra v Republiki Sloveniji.

K 35. členu

V državi članici izvora organa ali državi članici prejemnici organa se lahko pojavijo hudi neželeni dogodki ali hudih neželenih reakcijah, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost darovanih organov in posledično tudi na zdravje prejemnikov, v primeru živih darovalcev pa tudi na njihovo zdravje, zato Direktiva 2012/25/EU daje izreden poudarek poročanju o hudih neželenih dogodkih ali reakcijah, za katere se sumi, da so povezani z organom, ki ga je država članica prejela iz druge države članice. Zato si morata pristojna ali pooblaščen organa države članice izvora in države članice prejemnice nemudoma med seboj izmenjati vse relevantne podatke, iz katerih se da sklepati, zakaj je do hudega neželenega dogodka ali reakcije prišlo.

Predlagani člen tako določa, da kadar je Republika Slovenija prejemnica organa in je Slovenija-transplant obveščen o hudem neželenem dogodku ali reakciji, za katerega se sumi, da je povezan z organom, ki ga je prejemnik prejel iz druge države članice, o tem nemudoma obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora in mu pošlje prvo poročilo, ki vsebuje v predlaganem členu našteje podatke.

Nadalje predlagani člen določa, da v primeru, ko je Slovenija-transplant obveščen o hudem neželenem dogodku ali reakciji, za katerega se sumi, da je povezan z darovalcem organov, ki so bili poslani tudi v druge države članice, mora o tem takoj obvestiti pristojne ali pooblaščen organe vsake države članice prejemnice v obliki prvega poročila.

Če se po poslanem prvem poročilu pojavijo še kakšni novi podatki, je tudi te potrebno posredovati omenjenim pristojnim ali pooblaščenim organom.

V treh mesecih po prvem poročilu Slovenija-transplant pošlje pristojnim ali pooblaščenim organom držav članic, ki so prejele organe, skupno končno poročilo, v katerem so podatki, navedeni v predlaganem členu.

K 36. členu

Z evropskimi organizacijami za izmenjavo organov lahko Slovenija-transplant sklene sporazum pod

pogojem, da takšne organizacije zagotovijo izpolnjevanje vseh zahtev, ki jih predpisuje predlagani zakon in ima možnost te organizacije tudi pooblastiti za izvajanje dejavnosti v okviru, predvidenem za zagotavljanje kakovosti in varnosti organov ter ima možnost pooblastiti te organizacije za posebne naloge v zvezi z izmenjavo organov v države članice in tretje države ter iz njih.

K 37. členu

Ministrstvo za zdravje, kot pristojni organ, izda donorskim centrom dovoljenje za opravljanje dejavnosti na področju odvzema organov in transplantacijskim centrom dovoljenje za opravljanje dejavnosti na področju presaditve organov. Navedeni centri lahko izvajajo svojo dejavnost le v obsegu in pod pogoji, ki so določeni s predlaganim zakonom in izdanim dovoljenjem. V kolikor inšpekcijski nadzor pokaže, da omenjena centra ne izpolnjujeta zahtev, ki jih določa predlagani zakon in izdano dovoljenje, Ministrstvo za zdravje že izdano dovoljenje odvzame ter o odvzemu obvesti Slovenija-transplant.

Četrti odstavek predlaganega člena določa, da kadrovske, prostorske, tehnične in druge pogoje, ki jih morajo izpolnjevati donorski in transplantacijski centri za opravljanje dejavnosti s področja odvzema in presaditve organov, predpiše minister.

K 38. členu

Direktiva 2010/53/EU daje velik pomen koordinatorjem, ki delujejo znotraj donorskih in transplantacijskih centrov. Imajo ključno vlogo pri organizaciji postopkov odvzema in presaditve organov, koordinirajo delo na tem področju in skrbijo za čim boljše kakovost in varnost organov, ki bodo presajeni.

Predlagani člen določa tri vrste koordinatorjev, ki opravljajo znotraj bolnišnic, kjer se odvijajo odvzemi in presaditve organov, različne organizacijske naloge. Tako minister na predlog donorskega centra in s soglasjem Slovenija-transplanta izmed zdravnikov z izkušnjami s področja transplantacijske dejavnosti imenuje odgovorno osebo-bolnišničnega transplantacijskega koordinatorja, ki organizira in usklajuje delo znotraj donorskega in transplantacijskega centra, skrbi za povezavo s Slovenija-transplantom in je odgovoren, da se izvajajo vsi postopki od odvzema do presaditve organa, ali pa, če organ ni bil presajen do njegovega uničenja, v skladu s predlaganim zakonom.

Druge koordinatorje po vrsti, to je centralne transplantacijske koordinatorje, izbere Slovenija-transplant izmed zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev z izkušnjami s področja transplantacijske dejavnosti. Ti koordinirajo posamezne postopke med donorskimi in transplantacijskimi centri ter postopke v zvezi z izmenjavo in uničenjem organov.

Tretji odstavek predlaganega člena določa, da transplantacijski center izmed zdravstvenih delavcev z izkušnjami s področja transplantacijske dejavnosti, imenuje kliničnega transplantacijskega koordinatorja, ki skrbi za organizacijo priprave bolnikov na presaditev organa, za vpis na čakalni seznam prejemnikov, redne kontrolne zdravstvene preglede bolnikov-možnih prejemnikov in prejemnikov.

Natančnejše naloge zgoraj naštetih transplantacijskih koordinatorjev predpiše minister.

K 39. členu

Predlagani člen določa, da je Slovenija-transplant javni zavod, ki na nacionalnem nivoju kot pristojni organ opravlja naloge v zvezi s postopki preskrbe z organi v skladu s predlaganim zakonom in aktom o ustanovitvi zavoda. Njegova ustanoviteljica je Republika Slovenija, ustanoviteljske pravice pa uresničuje Vlada Republike Slovenije. Finančna sredstva za delovanje Slovenija-transplanta se zagotavljajo iz državnega proračuna na podlagi vsakoletne pogodbe med obema partnerjema in iz drugih virov v skladu z aktom o ustanovitvi zavoda.

K 40. členu

Predlagani člen določa, da nekatere naloge kot pristojni organ, opravlja Slovenija-transplant. To so naloge pretežno strokovne narave z razliko od upravnih nalog, ki jih kot pristojni organ, opravlja Ministrstvo za zdravje.

Te naloge so:

- strokovni nadzor s svetovanjem donorskim in transplantacijskim centrom v zvezi z vzpostavitvijo in

posodabljanjem sistema za kakovost in varnost, ki se izvaja kot javno pooblastilo, zato njeno izvajanje nadzira Ministrstvo za zdravje,

- imenovanje pooblaščenih oseb organov ali organizacij s katerimi Slovenija-transplant sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev darovalcev za časa življenja (npr. Rdeči križ, Karitas),
- upravljanje sistema za poročanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah ter obvladovanje takih primerov,
- izdajanje ustreznih strokovnih smernic donorskim in transplantacijskim centrom, ki so vključeni v katerokoli stopnjo postopka od darovanja do presaditve ali uničenja, nadzor nad izmenjavo organov z drugimi državami članicami Evropske unije in tretjimi državami,
- vzpostavitev in upravljanje centralnega registra, ki vsebuje vse podatke o darovalcih, prejemnikih, odvzetih, presajenih in uničenih organih,
- vodenje evidence o dejavnosti donorskih in transplantacijskih centrov, vključno s številom živih in mrtvih darovalcev, o vrstah in številu odvzetih in presajenih ali drugače odstranjenih organov v skladu z zakonom in predpisi o varstvu osebnih podatkov,
- vzpostavi sistem dodeljevanja in uporabe nacionalne identifikacijske številke, ki bo služila za varstvo osebnih podatkov in sledljivosti teh podatkov pri darovalcih in prejemnikih,
- vzpostavitev in upravljanje zbirke podatkov o opredeljenih darovalcih po smrti, kot so podatki o identiteti osebe, osebno ime in drug podatek, ki nedvoumno določa priče, pred katerimi je podana opredelitev, če oseba ne more samostojno podati pisne opredelitve, podatke o pooblaščenih osebah, pred katero je podana opredelitev, vsebino opredelitve, itd.,
- vzpostavitev in upravljanje evidence o izdanih dovoljenjih donorskim in transplantacijskim centrom ter evidence o bolnišničnih transplantacijskih koordinatorjih, centralnih transplantacijskih koordinatorjih in kliničnega transplantacijskega koordinatorja s podatki o identifikaciji (osebno ime, delodajalec, delovno mesto), kontaktni podatki (telefon in elektronski naslov), podatki o strokovni izobrazbi in datumu imenovanja,
- usklajevanje delovanja donorskih in transplantacijskih centrov ter transplantacijskih koordinatorjev,
- dograjevanje in vzdrževanje osrednjega informacijskega sistema za transplantacijsko dejavnost, pri čemer gre v tem primer za tehnično nadgradnjo (izboljšave, nove aplikacije, večja varnost, večja zmogljivost registra),
- zagotavljanje dograjevanja registra nesorodnih darovalcev kostnega mozga v sodelovanju z Zavodom Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, pri čemer gre v tem primer za tehnično nadgradnjo (izboljšave, nove aplikacije, večja varnost, večja zmogljivost registra),
- sodelovanje pri proučevanju medicinskih, pravnih, etičnih, ekonomskih in socialnih vprašanj pridobivanja in presaditve,
- koordinacija dejavnosti preskrbe z organi in uničenja med donorskimi in transplantacijskimi centri, laboratoriji, izvajalci prevoza organov, evropsko organizacijo za izmenjavo organov (Eurotransplant), s katero je sklenjen sporazum ter mednarodnimi organizacijami za izmenjavo organov,
- zagotavljanje 24 urne dosegljivosti centralnih transplantacijskih koordinatorjev,
- seznanjanje javnosti s pomenom darovanja za časa življenja in po smrti zaradi presaditve drugi osebi (promocija) in
- priprava in objava letnega poročila o dejavnostih preskrbe z organi na državni ravni in poročanje Evropski uniji ali državam članicam Evropske unije

K 41. členu

Predlagani člen določa, da donorski center za zagotavljanje sledljivosti organov vodi zbirko podatkov o identifikaciji darovalca, značilnostih organa in darovalca, privolitvi ali preklicu privolitve darovalca, opredelitve darovalca, odvzemu, konzerviranju in prevozu organa, transplantacijskem centru, ki je opravil presaditev, spremljanju živega darovalca po opravljenem odvzemu organa, hudih neželenih dogodkih in reakcijah, uničenju organa, v kolikor ni primeren za presaditev in druge podatke, ki so potrebni za sledljivost organa. Podatke o zdravstvenem stanju živega darovalca donorski center pridobi neposredno od njega, če gre za mrtvega darovalca pa od oseb, ki so bile umrlemu blizu, lahko pa tudi od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki razpolagajo s temi podatki.

K 42. členu

Da se uspešno izvede presaditev in zagotavlja sledljivost organov, predlagani člen določa, da transplantacijski center vodi zbirko podatkov o identifikaciji prejemnika organov starosti, spolu, zdravstveni in družinski anamnezi in vedenju v preteklosti, rezultatih telesnega pregleda, kliničnih podatkih, rezultatih laboratorijskih testov, privolitvi prejemnika, zdravstvenem stanju prejemnika po

presaditvi organa, uničenju organa, če ni bil primeren za presaditev ter hudih neželenih dogodkih in reakcijah z analizo vzroka in posledic.

K 43. členu

Predlagani člen določa, da donorski in transplantacijski centri vse podatke o darovalcih, prejemnikih, odvzetih, presajenih in uničenih organih sporočajo Slovenija-transplantu, ki upravlja centralni register za potrebe splošnega usklajevanja transplantacijske dejavnosti in usklajevanja konkretnega odvzema in presaditve, vodenja čakalnih seznamov prejemnikov, dodeljevanja in izmenjave organov, zagotavljanja sledljivosti, obvladovanja hudih neželenih dogodkov in reakcij, nadzora nad dejavnostjo ter v statistične namene.

Slovenija-transplant vzpostavi in vodi tudi zbirko podatkov o opredeljenih darovalcih, ki jih pridobi neposredno od posameznikov, ki privolijo v darovanje in oseb, pri katerih darovalec poda pisno privolitev v darovanje.

Četrti odstavek predlaganega člena nadalje določa, da Slovenija-transplant z namenom nadzora nad izvajanjem vseh postopkov v okviru transplantacijske dejavnosti vzpostavi in upravlja evidenco o dovoljenjih, ki jih izda donorskim in transplantacijskim centrom Ministrstvo za zdravje ter evidenco o bolnišničnih transplantacijskih koordinatorjih, centralnih transplantacijskih koordinatorjih in kliničnem transplantacijskem koordinatorju s podatki o njihovi identifikaciji.

Podatki iz centralnega registra, ki ga upravlja Slovenija-transplant, se hranijo še deset let po smrti ali 100 let od rojstva darovalca in prejemnika.

Na koncu predlaganega člena je določeno, da Slovenija-transplant za potrebe notranje obdelave in izmenjave osebnih podatkov darovalcev in prejemnikov praviloma uporablja le nacionalno identifikacijsko številko.

K 44. členu

Predlagani člen določa, da je Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije inšpekcijski organ, ki izvaja redni nadzor nad donorskimi in transplantacijskimi centri pri opravljanju postopkov preskrbe ali uničenja organov z namenom, da se preveri izpolnjevanje zahtev iz predlaganega zakona. Če se pri inšpekcijskem nadzoru izkaže, da niso izpolnjene zahteve, lahko Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije donorskim in transplantacijskim centrom, odredi odpravo ugotovljenih nepravilnosti, prepove nedovoljeno oglaševanje potrebe po organih ali prepove opravljanje dejavnosti v delu, kjer so ugotovljene nepravilnosti.

K 45. členu

Prekrškovna organa sta dva in sicer Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, ki izvaja redni nadzor nad donorskimi in transplantacijskimi centri ter Informacijski pooblaščenec, ki izvaja nadzor nad varstvom osebnih podatkov.

Naloge prekrškovnega organa nad konkretnimi določbami, navedenimi v predlaganem členu, izvaja Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.

Omenjeni inšpektorat vodi postopek o prekršku in o njem odloča na podlagi predpisov, ki urejajo njegovo delovanje in seveda v okviru pristojnosti, ki mu jih določa predlagani zakon.

Nadzor nad določbami zakona, ki se nanašajo na zbiranje in drugo obdelavo osebnih podatkov sodi v pristojnost Informacijskega pooblaščenca v skladu s splošnimi določbami Zakona o varstvu podatkov (ZVOP) in Zakona o Informacijskem pooblaščenču (namenska obdelava osebnih podatkov - 8. člen ZVOP, sledljivost osebnih podatkov - tretji odstavek 22. člena ZVOP, zavarovanje osebnih podatkov – 24. in 25. člen ZVOP) in zato navedeni prekrškovni organ ni posebej določen v zakonu.

K 46. členu

V Kazenskih določbah so navedena ravnanja, ki se kaznujejo kot prekrški in subjekti, ki odgovarjajo za storjene prekrške.

K 47. členu

Predlagani člen v prvem odstavku določa, da minister izda podzakonske predpise v roku šestih mesecev po uveljavitvi predlaganega zakona.

V drugem odstavku so naštet podzakonski predpisi, ki se, če niso v nasprotju s predlaganim zakonom, uporabljajo v prehodnem obdobju, dokler minister ne izda novih podzakonskih predpisov, ki jih narekuje predlagani zakon.

K 48. členu

Predlog člena spreminja določbe Zakona o kakovosti varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07), in sicer tiste, ki se nanašajo na uporabo določb Zakona o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 12/00; v besedilu: ZOPCDT).

K 49. členu

Z uveljavitvijo predlaganega zakona prenehata veljati Zakon o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 12/00) in Pravilnik o natančnejših pogojih za izvajanje odvzema in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list SRS, št. 21/86 in 28/86-popr.).

K 50. členu

S predlaganim členom urejamo prehodno obdobje in sicer tako, da donorski centri in transplantacijski centri, ki že sedaj opravljajo dejavnost pridobivanja in presaditve organov še naprej opravljajo to dejavnost po tem zakonu, vendar pa morajo v šestih mesecih od uveljavitve predloga zakona pridobiti dovoljenje za opravljanje dejavnosti, ki ga izda Ministrstvo za zdravje zaradi uskladitve z zahtevami predlaganega zakona predvsem z vidika kakovosti in varnosti (prenos direktiv).

K 51. členu:

Zadnji člen je končna določba, ki določa da predlagani zakon začne veljati trideseti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in da se tretji odstavek 29. člena, ki ureja uporabo nacionalne identifikacijske številke za posredovanje podatkov o darovalcih in prejemnikih organov ter 8. točka prvega odstavka 46. člena (kazenska določba), začneta uporabljati šest mesecev od uveljavitve predlaganega zakona.

V. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

(prepis določb veljavnega zakona, ki se s predlogom spreminjajo)

/

V. PREDLOG, DA SE PREDLOG ZAKONA OBRAVNAVA PO NUJNEM OZIROMA SKRAJŠANEM POSTOPKU

(razlogi in posledice, zaradi katerih se predlaga nujni ali skrajšani postopek, razen za predlog zakona o ratifikaciji mednarodne pogodbe, ki se v skladu s 169. členom Poslovnika državnega zbora obravnava po nujnem postopku)

/

VI. PRILOGE

- osnutki podzakonskih predpisov, katerih izdajo določa predlog zakona

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi petega odstavka 6. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

Besedilo členov

PRAVILNIK **o postopkih zbiranja, shranjevanja in uporabe krvotvornih matičnih celic**

1. člen

Ta pravilnik določa postopke zbiranja, shranjevanja in uporabe krvotvornih matičnih celic, namenjenih za zdravljenje s presaditvijo.

2. člen

Krvotvorne matične celice po tem pravilniku so avtologne in sorodne ali nesorodne alogenične krvotvorne matične celice.

3. člen

Posamezni pojmi v tem pravilniku imajo naslednji pomen:

- krvotvorne matične celice so primitivne pluripotentne celice s sposobnostjo samoobnovitve in diferenciacije v vse vrste krvnih celic,
- avtologna presaditev – presajene krvotvorne matične celice so prejemnikove,
- alogenična presaditev – presajene krvotvorne matične celice so od sorodne ali nesorodne tkivno skladne osebe,
- zbiranje pomeni različne postopke, s katerimi dobimo potrebno število krvotvornih matičnih celic za uspešno presaditev,
- shranjevanje in predelava pomenita postopke, ki zagotavljajo kakovostno in varno uporabo krvotvornih matičnih celic od njihovega odvzema do presaditve,
- prevoz je postopek prenosa krvotvornih matičnih celic od kraja odvzema do kraja presaditve,
- standardni operativni postopki so natančna pisna navodila o posameznih strokovnih opravilih v postopkih zbiranja, shranjevanja in prevoza krvotvornih matičnih celic, priprave prejemnika na presaditev ter samo presaditev krvotvornih matičnih celic, ki jih izdelajo pravne osebe iz 4. člena tega pravilnika in so usklajene s sodobnimi strokovnimi smernicami in standardi.

4. člen

Z zbiranjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo krvotvornih matičnih celic se lahko ukvarjajo pravne osebe, ki izpolnjujejo kadrovske, prostorske, tehnične in druge pogoje, določene s posebnim predpisom, ki ga izda minister, pristojen za zdravje.

Zbiranje krvotvornih matičnih celic iz kostnega mozga in vse postopke presaditve izvaja Transplantacijski center.

Dejavnosti vezane na delovanje Registra nesorodnih dajalcev krvotvornih matičnih celic (v nadaljnjem besedilu: Slovenija–Donor) in na zbiranje krvotvornih matičnih celic iz periferne venske in placentarne krvi ter na predelavo in shranjevanje vseh pripravkov iz krvotvornih matičnih celic izvaja Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino.

5. člen

Avtologne in alogenične krvotvorne matične celice se zbirajo na naslednje načine:

- s punkcijo kostnega mozga iz ploščatih kosti,
- iz periferne venske krvi s postopkom cetafereze,
- iz placentarne krvi s punkcijo popkovnične vene ob doslednem upoštevanju vseh načel medicinske etike ter dobre klinične in proizvodne prakse.

6. člen

Pred zbiranjem je potrebno posredovati dajalcu in prejemniku vse informacije povezane s postopki zbiranja, predelave, shranjevanja in presajanja krvotvornih matičnih celic ter pridobiti njuni pisni privolitvi.

V primeru zbiranja krvotvornih matičnih celic iz placentarne krvi je potrebna pisna privolitev matere.

7. člen

Za posredovanje informacij dajalcu pred postopkom zbiranja krvotvornih matičnih celic je odgovoren zdravnik, ki izvaja zbiranje.

Dajalec posebej pisno potrdi izjavo o poučenosti ter soglasje k zbiranju krvotvornih matičnih celic.

Za mladoletnega dajalca, mlajšega od 15 let in polnoletnega dajalca, ki mu je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost, izjavo in soglasje iz prejšnjega odstavka potrdi njegov zakoniti zastopnik.

Vir pridobitve in način uporabe krvotvornih matičnih celic krvotvornih matičnih celic določi konzilij Transplantacijskega centra.

8. člen

Zbiranje krvotvornih matičnih celic mora potekati v skladu s standardnimi operativnimi postopki, ki zagotavljajo maksimalno varnost dajalca in predvideno zadostno število zbranih krvotvornih matičnih celic.

Za izvedbo zbiranja iz prejšnjega odstavka je odgovoren zdravnik, ki vodi postopek zbiranja.

9. člen

Zbrane krvotvorne matične celice se uporabijo za presaditev neposredno po odvzemu ali pa se jih po potrebi pred tem ustrezno predela oziroma v primeru avtologne presaditve shrani s posebnim postopkom zmrzovanja.

Za prenos krvotvornih matičnih celic v Transplantacijski center oziroma v javni zdravstveni zavod, kjer se izvaja njihova predelava in shranjevanje, je odgovoren zdravnik iz drugega odstavka prejšnjega člena.

V primeru odvzema krvotvornih matičnih celic slovenskemu nesorodnemu dajalcu za prejemnika iz tujine, ki mu bodo opravili presaditev v transplantacijskem centru v tujini, je za prenos odgovoren kurir transplantacijskega centra oziroma registra nesorodnih dajalcev krvotvornih matičnih celic v tujini.

Vse postopke iskanja nesorodnega dajalca krvotvornih matičnih celic izvaja Slovenija-Donor.

Izbor nesorodnega dajalca krvotvornih matičnih celic potrdi konzilij Transplantacijskega centra.

Slovenija-Donor organizira in izvaja pridobivanje krvnih vzorcev ter prenos krvotvornih matičnih celic izbranih nesorodnih dajalcev iz tujine za prejemnike v Republiki Sloveniji.

10. člen

Za zagotavljanje kakovosti v pripravi krvotvornih matičnih celic se določa:

- krvna skupina AB0 in RhD,
- fenotip HLA (pri alogenični presaditvi),
- anti HIV I/II,
- HbsAg
- anti HBc (kadar se zahteva),
- anti HCV,
- anti Sifilis,
- anti CMV (kadar se zahteva),
- anti – HTLV I/II (po potrebi),
- sterilnost,
- vitalnost levkocitov,
- število levkocitov, enojedrnih celic in krvotvornih matičnih celic (CD34 + celic).

11. člen

Vrečka s krvotvornimi matičnimi celicami mora biti označena s podatki, ki vsebujejo:

- naziv pripravka – vrsta krvotvornih matičnih celic,
- kodo dajalca,
- ime proizvajalca,
- datum odvzema,
- prostornino krvotvornih matičnih celic,
- ime in prostornina dodanih sredstev proti strjevanju,
- ime in priimek/kodo prejemnika, ki so mu krvotvorne matične celice namenjene,
- vrsto in datum predelave – obdelave pripravka,
- temperaturo hranjenja,
- v primeru alogenične presaditve pa še krvno skupino AB0 in RhD dajalca ter rezultate testiranja na prisotnost nepričakovanih protiteles, kadar so ta prisotna,
- v primeru avtologne presaditve mora biti zapisana oznaka »Samo za avtologno uporabo«.

12. člen

Zbrane krvotvorne matične celice se dodatno predelujejo skladno z zahtevami dobre proizvodne prakse.

Krvotvorne matične celice se shranjujejo zmrznjene pri temperaturi od -80°C do -196°C , odvisno od uporabljenega krioprotektorja.

Prenehanje hranjenja krvotvornih matičnih celic za prejemnika odredi vodja Transplantacijskega centra in o tem pisno obvesti odgovornega zdravnika na Zavodu Republike

Slovenije za transfuzijsko medicino, ki enkrat letno pripravi pregled stanja zmrznjenih shranjenih pripravkov krvotvornih matičnih celic in ga predstavi konziliju Transplantacijskega centra.

Z neuporabljenimi pripravki krvotvornih matičnih celic se ravna v skladu s pravilnikom o skladiščenju, oddaji, prevozu in odstranjevanju neuporabljene krvi in krvnih pripravkov (Uradni list RS, št. 100/02).

13. člen

Kadar se zbrane krvotvorne matične celice prenašajo znotraj posameznega javnega zdravstvenega zavoda, se v ta namen uporabljajo posebni toplotni izolirani čvrsti vsebniki, ki preprečujejo poškodbe in morebitno iztekanje vsebine.

14. člen

V primeru prevoza krvotvornih matičnih celic iz javnega zdravstvenega zavoda, kjer je bil opravljen odvzem, v drug transplantacijski center, se za prenos uporablja vsebnik iz prejšnjega člena.

Vsebnik iz prejšnjega odstavka mora biti opremljen z dokumentacijo, ki vsebuje:

- datum odvzema krvotvornih matičnih celic,
- kodo dajalca,
- kodo ter ime in priimek prejemnika,
- naslov, telefonsko/fax številko ter ime in priimek zdravnika, ki je opravil odvzem,
- naslov, telefonsko/fax številko ter ime in priimek zdravnika iz transplantacijskega centra, kjer bo presaditev opravljena.

Iz dokumentacije iz prejšnjega odstavka mora biti razvidno opozorilo v slovenskem in angleškem jeziku, da vsebnik ne sme biti izpostavljen ionizirajočemu sevanju pri morebitnih carinskih in varnostnih pregledih. Kurir mora imeti vsebnik ves čas prenosa pri sebi.

V primeru prenosa krvotvornih matičnih celic nesorodnega dajalca iz tujine v Republiko Slovenijo vse postopke organizira, vodi in izvaja Slovenija–Donor.

15. člen

Vsebniku so lahko priloženi vzorci krvi oziroma krvotvornih matičnih celic, ki jih zahteva Transplantacijski center.

Priložena mora biti dokumentacija, ki vsebuje:

- ime in priimek/kodo prejemnika,
- naslov transplantacijskega centra,
- ime in priimek kurirja,
- kodo dajalca,
- naslov odvzemnega centra z imenom in priimkom odgovornega zdravnika,
- datum odvzema,
- število vrečk,
- celotni volumen pripravka,
- uporabljeni antikoagulans,
- število celic z jedrom,
- število priloženih vzorcev krvi in/ali krvotvornih matičnih celic,
- število celic na kg telesne mase,
- podatke o prevozu: datum in uro dostave v transplantacijski center, podpis kurirja o predaji in podpis odgovornega zdravnika o prejemu krvotvornih matičnih celic.

Podatki iz prejšnjega odstavka so natančneje določeni v obrazcu, ki ga izda Slovenija-Donor v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje.

16. člen

Prenos krvotvornih matičnih celic se mora opraviti na najhitrejši možni način, tako da od časa odvzema do presaditve ne mine več kot 24 ur. Prenos poteka pri sobni temperaturi.

V primeru, da bi lahko čas od odvzema do presaditve presegal 24 ur, mora biti notranjost vsebnika ohlajena na 4° C.

17. člen

Odgovorna oseba v javnem zdravstvenem zavodu, kjer se opravi odvzem krvnih vzorcev oziroma krvotvornih matičnih celic, pripravi vso dokumentacijo in uredi prevoz znotraj Republike Slovenije, za prenos v tujino pa je odgovoren kurir transplantacijskega centra oziroma registra nesorodnih dajalcev krvotvornih matičnih celic v tujini.

18. člen

Odgovorna oseba za prevoz vzorcev in krvotvornih matičnih celic mora o nameravanem prevozu prek državne meje obvestiti Slovenija – Transplant in Carinsko upravo Republike Slovenije.

19. člen

Zdravljenje s presaditvijo krvotvornih matičnih celic se izvaja pri uveljavljenih medicinskih indikacijah in v okviru klinično raziskovalnih študij. V slednjem primeru mora Transplantacijski center pridobiti soglasje Komisije za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravje ter soglasji dajalca in prejemnika.

20. člen

Za vodenje dokumentacije o postopkih pred presaditvijo, ob presaditvi krvotvornih matičnih celic in po njej se uporablja pravilnik o načinu vodenja evidenc opravljenih odvzemov in presaditev delov človeškega telesa (Uradni list RS, št. 70/03).

21. člen

Z dnem, ko začne veljati ta pravilnik, preneha veljati pravilnik o postopkih zbiranja, shranjevanja in uporabe krvotvornih matičnih celic (Uradni list RS, št. 104/03).

22. člen

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

Št.
Ljubljana,
EVA

Milojka Kolar Celarc
Ministrica

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Peti odstavek 6. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.
/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene
v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa postopke zbiranja, shranjevanja in uporabe krvotvornih matičnih celic, namenjenih za zdravljenje s presaditvijo. Krvotvorne matične celice so avtologne in sorodne ali nesorodne alogenične krvotvorne matične celice.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi petega odstavka 10. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

Besedilo členov

PRAVILNIK

o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti

1. člen

S tem pravilnikom se določajo podrobna medicinska merila, način in postopek ugotavljanja možganske smrti ter sestava komisije, ki ugotavlja možgansko smrt.

2. člen

Možganska smrt po tem pravilniku je dokončno in nepovratno prenehanje delovanja celotnih možganov (možganskega debla in možganskih hemisfer) pri osebi, ki se ji ob umetnem dihanju vzdržuje delovanje srca in krvnih obtočil.

3. člen

Postopek ugotavljanja možganske smrti po tem pravilniku se lahko začne pri osebi, ki ima klinično sliko apnoične neodzivne kome.

Apnoična neodzivna koma po tem pravilniku je stanje globoke nezvesti, ko oseba ne kaže spontanih dihalnih gibov in ima ugasle reflekse možganskega debla. Lahko pa ima izvabljive hrbtenjačne reflekse in hemodinamične reflekse (pospešitev pulza in povečanje krvnega tlaka) na bolečinske dražljaje ali ob hipoksiji oziroma hiperkapniji (pri testu apneje ali ob izklopu respiratorja).

Pri novorojenčkih do enega tedna starosti ugotavljanje možganske smrti po tem pravilniku ni možno.

4. člen

Ne glede na prvi odstavek prejšnjega člena ni mogoče začeti postopka ugotavljanja možganske smrti po tem pravilniku pri stanjih, ki so jih povzročili ali jih spremljajo:

1. zastrupitve z alkoholom in drugimi nevrotoksičnimi snovmi;
2. delovanje tolikšnih doz hipnotičnih in psihotropnih zdravil, kot so barbiturati, benzodiazepini in nevroleptiki, ki lahko vplivajo na stanje zavesti;
3. deeferentacija zaradi delovanja zdravil ali strupov, ki blokirajo živčno-mišični prenos, zaradi izjemno hude oblike Guillian-Barréjevega sindroma, zaradi obtočnih okvar možganskega debla ali zaradi encefalitisa možganskega debla (sindrom motorične uklenjenosti);
4. primarna podhladitev (ko je temperatura v zadnjiku 32° C ali manj);
5. endokrina ali metabolična koma (hepatična, uremična, pri porfiriji);
6. cirkulacijski šok.

Pri stanjih, navedenih v prejšnjem odstavku, je treba počakati, da vzroki kome minejo oziroma jih je treba aktivno odpravljati. Če kljub vsem ukrepom to ni mogoče in je upravičen sum

ireverzibilne okvare možganov, se lahko začne postopek ugotavljanja možganske smrti, pri čemer je v tem primeru potreben dokaz zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi.

5. člen

Kadar je mogoče, je treba ugotoviti, ali gre za akutno primarno ali sekundarno okvaro možganov.

Kot primarne okvare možganov po tem pravilniku štejejo hude mehanske poškodbe glave, znotrajlobanjske krvavitve, ishemični infarkt možganov, maligni znotrajlobanjski tumorji, akutni hipertenzivni hidrocefalus.

Kot sekundarna okvara po tem pravilniku šteje hipoksična ali ishemična prizadetost možganov, predvsem po zaustavitvi srca ali daljšem cirkulacijskem šoku.

6. člen

Za ugotovitev možganske smrti po tem pravilniku morajo biti hkrati dokazani naslednji klinični znaki:

1. Pacient je v apnoični komi.
2. Ni decerebracijske rigidnosti (ekstenzijske drže zgornjih in spodnjih udov) z ekstenzijskimi krči na bolečinsko draženje v področju trigeminusa. Ni dekortikacijske drže (fleksije zgornjih in ekstenzije spodnjih udov z ugotovljenim hipertonusom ustreznih mišic). Ni epileptičnih napadov. Izvablјivost hrbtenjačnih refleksov pa ne izključuje diagnoze možganske smrti.
3. Zenici sta hromi (neodzivni tudi na močno osvetlitev), srednje široki ali skrajno razširjeni (izključiti je treba vpliv morebitnega midriatičnega zdravila).
4. Kornealni refleks je na obeh straneh neizvablјiv.
5. Ni refleksnega odziva (skrčenja obraznih mišic) na bolečinski dražljaj v področju trigeminalnega živca (močan pritisk na infraorbitalno odprtino ali rob orbite).
6. Ni cefalo-okularnega refleksa (znaka oči lutke). Če obstaja sum poškodbe vratne hrbtenice, se ta del pregleda ne opravi.
7. Ni vestibulo-okularnega refleksa (nistagmusa) pri izpiranju sluhovodov z ledeno mrzlo vodo.
8. Ni žrelnega refleksa (skrčenja faringealnega mišičja ob mehničnem draženju žrela).
9. Ni refleksa kašljanja pri draženju sluznice sapnika z aspiracijskim katetrom.
10. Pri testu apneje ni dihalnih gibov. Test apneje se ne opravi pri prvem, ampak šele ob koncu drugega kliničnega pregleda, potem ko so bili pri prvem in drugem pregledu izpolnjeni vsi ostali kriteriji za diagnozo možganske smrti.

7. člen

Za ugotovitev možganske smrti po tem pravilniku je obvezen potrdilni izvid dopolnilne instrumentalne preiskave, opravljene ob bolnikovi postelji. To je EEG brez možganske električne

aktivnosti ali dokaz zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi s perfuzijsko scintigrafijo ali z dopplersko ultrasonografijo.

Za ugotovitev možganske smrti sta potrebna dva EEG posnetka brez možganske električne aktivnosti, narejena z enakimi najkrajšimi presledki kot klinična pregleda. Če gre za primarno supratentorijsko okvaro, zadošča en EEG posnetek brez možganske električne aktivnosti.

Za ugotovitev možganske smrti zadošča ob dokazanih kliničnih znakih tudi enkratna ugotovitev zastoja znotrajlobanjskega obtoka krvi.

Transkranijska dopplerska ultrasonografija se lahko uporabi kot dopolnilna metoda v primerih, ko je z njo mogoče zanesljivo ugotoviti nepovratno zaustavitev znotrajlobanjskega obtoka krvi. Pri tem je treba izključiti sistemsko arterijsko hipotenzijo.

Preiskava akustičnih potencialov možganskega debla, ki pokaže ugaslost vseh valov razen prvega, lahko nadomesti dela kliničnega pregleda pod točkama 5 in 6 iz prejšnjega člena, če sta zaradi drugih poškodb ali okvar neizvedljiva. Če zaradi poškodbe oči ali prej obstoječih nevroloških okvar ni mogoče opraviti preiskave zeničnih reakcij in kornealnega refleksa ali ta ni smiselna, je za ugotovitev možganske smrti po tem pravilniku obvezen dokaz zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi.

8. člen

Možganska smrt se ugotavlja z dvema zaporednima kliničnima pregledoma, opravljenima v skladu s 6. členom tega pravilnika, ki pokažeta ugaslost vseh preiskanih možganskih funkcij.

Da se dokaže nepovratnost klinične slike možganske smrti, mora med prvo in drugo ugotovitvijo popolnega prenehanja delovanja možganov miniti predpisani najkrajši presledek, ki je odvisen od bolnikove starosti in vrste okvare možganov.

Izjemoma zadostuje en sam klinični pregled, če je dopolnjen z dokazom popolne zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi.

9. člen

Pri primarni okvari možganov je najkrajši predpisani presledek iz drugega odstavka prejšnjega člena 6 ur pri odraslih in mladostnikih nad 12 let, 12 ur pri otrocih starih od 2 do 12 let, 24 ur pri otrocih starih od 2 mesecev do 2 let in 72 ur pri dojenčkih mlajših od 2 mesecev.

V primeru, da se ne more opraviti EEG pregleda, se pri supratentorijski okvari ta čas podaljša na 24 ur za odrasle in mladostnike nad 12. letom in 48 ur za otroke stare od 2 mesecev do 12 let.

V primeru primarno infratentorijske okvare ali kadar primarna lokalizacija okvare ni znana, možganske smrti po tem pravilniku ni mogoče ugotoviti brez EEG pregledov ali dokazane zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi.

Pri sekundarni okvari možganov veljajo presledki, predpisani za primarno okvaro možganov. Kadar ni mogoče uporabiti EEG pregleda ali dokazovanja zaustavitve možganskega obtoka krvi, je najkrajši predpisani presledek iz drugega odstavka prejšnjega člena 24 ur pri odraslih in mladostnikih nad 12. letom starosti in 72 ur pri otrocih starih od 1 tedna do 12 let.

10. člen

Klinični pregled za ugotavljanje možganske smrti po tem pravilniku opravi komisija, ki jo sestavljajo: neodvisno drug od drugega dva zdravnika, od katerih je eden zdravnik specialist anesteziolog ali zdravnik specialist internist ali zdravnik specialist pediater, ki dela na področju intenzivne medicine in je izkušen v zdravljenju bolnikov s hudimi poškodbami možganov, drugi pa je zdravnik specialist nevrolog ali zdravnik specialist nevrokirurg ali zdravnik specialist z izkušnjami na področju intenzivne medicine in zdravljenja hudih poškodb možganov, in zdravnik, ki opravi instrumentalne preiskave.

Klinični pregled in instrumentalne preiskave se morajo opraviti po strokovnih pravilih, ki veljajo za postopke ugotavljanja možganske smrti.

11. člen

Za čas nastopa možganske smrti se po tem pravilniku šteje čas ugotovitve možganske smrti.

12. člen

Do ugotovitve možganske smrti bolnika ni mogoče obravnavati kot možnega dajalca delov telesa za presaditev. Dopusten ni noben medicinski ukrep ali poseg, usmerjen v pripravo bolnika za odvzem delov človeškega telesa, ki bi bil v nasprotju z interesi zdravljenja.

13. člen

Po ugotovitvi možganske smrti po tem pravilniku mora zdravnik ustaviti vse nadaljnje terapevtske postopke.

Ne glede na prejšnji odstavek je pod pogoji, ki jih določa zakon, dopustno nadaljevati medicinske postopke v primeru, da je umrlí možen dajalec delov človeškega telesa za presaditev.

14. člen

Diagnostični postopki in ugotovitve morajo biti zapisani na obrazcu (zapisnik o ugotavljanju možganske smrti), ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika.

15. člen

Z dnem, ko začne veljati ta pravilnik, preneha veljati pravilnik o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti (Uradni list RS, št. 70/01).

16. člen

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.

Ljubljana,

EVA

Milojka Kolar Celarc
Ministrica

Priloga: Zapisnik o ugotavljanju možganske smrti

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Peti odstavek 10 . člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnikom se določajo podrobna medicinska merila, način in postopek ugotavljanja možganske smrti ter sestava komisije, ki ugotavlja možgansko smrt. Možganska smrt po tem pravilniku je dokončno in nepovratno prenehanje delovanja celotnih možganov (možganskega debla in možganskih hemisfer) pri osebi, ki se ji ob umetnem dihanju vzdržuje delovanje srca in krvnih obtočil.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi sedmega odstavka 11. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

Obrazec za opredelitev glede darovanja

Vsebina obrazca bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Sedmi odstavek 11 . člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Obrazec bo vseboval način in postopek opredelitve, postopek zapisa in izbrisa podatkov v zbirki podatkov iz petega odstavka tega člena in postopek seznaitve z opredelitvijo predpiše minister.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi drugega odstavka 18. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

Besedilo členov

PRAVILNIK **o načinu vodenja čakalnih seznamov ter imunogenetskih in medicinskih merilih za določitev** **vrstnega reda in izbiri prejemnika delov človeškega telesa**

Splošne določbe

1. člen

Ta pravilnik določa način izbire bolnikov za zdravljenje s presaditvijo delov človeškega telesa, način vodenja čakalnih seznamov ter imunogenetska in medicinska merila za določitev vrstnega reda in izbiri prejemnika delov človeškega telesa ter postopke obravnave bolnikov po presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja.

2. člen

Vsi bolniki v Republiki Sloveniji imajo enake možnosti za uvrstitev na čakalni seznam in zagotovljen enak dostop do presaditve delov človeškega telesa.

Da se zagotovi možnost iz prejšnjega odstavka, morajo biti izbrani osebni zdravniki in zdravniki specialisti dobro poučeni o indikacijah za različne vrste presaditev.

Za izobraževanje zdravnikov iz prejšnjega odstavka skrbijo strokovnjaki transplantacijskih centrov v sodelovanju s Slovenija-transplantom.

3. člen

Bolniki – kandidati za presaditev delov človeškega telesa so bolniki z okvaro organa ali tkiva, ki je dosegla takšno stopnjo, da je ni več moč zdraviti z drugimi načini sodobne medicine ali tisti bolniki, pri katerih je zaradi okvare organa ali tkiva kakovost življenja tako motena, da to postaja neznosno.

Indikacije za presaditev delov človeškega telesa so za vsak organ in tkivo specifične.

Vsak pooblaščen transplantacijski center mora imeti natančno opredeljene indikacije za presaditev delov človeškega telesa, ki morajo biti natančno opisane v protokolu in sproti usklajene s sodobnimi smernicami.

Čakalni seznam

4. člen

V Republiki Sloveniji je za vsak organ oziroma tkivo en sam nacionalni čakalni seznam.

Na seznam iz prejšnjega odstavka se uvrščajo bolniki, ki so slovenski državljani in bolniki, ki imajo status zavarovane osebe na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

5. člen

Odločanje o uvrstitvi na čakalni seznam sprejme interdisciplinarni konzilij transplantacijskih strokovnjakov v Transplantacijskem centru Republike Slovenije.

Konzilij iz prejšnjega odstavka odobri ali zavrne predlog za uvrstitev na čakalni seznam za vsak organ oziroma tkivo posebej.

6. člen

Bolnika se uvrsti na čakalni seznam na podlagi njegove predhodne pisne privolitve.

Mladoletnega bolnika, mlajšega od petnajst let in polnoletnega bolnika, ki mu je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost, se uvrsti na čakalni seznam na podlagi pisne privolitve zakonitega zastopnika.

V primeru nujnega ukrepanja, kadar je pri bolniku motena zavest, zakoniti zastopnik pa ni določen, je potrebna pisna privolitev osebe, ki je bolniku blizu.

Bolnik ali njegov zakoniti zastopnik lahko privolitev iz prvega in drugega odstavka tega člena kadarkoli prekliče.

7. člen

V času čakanja na presaditev organa ali tkiva mora bolnik hoditi na redne kontrolne preglede k zdravniku specialistu transplantacijskega centra v skladu s protokolom tega centra.

Bolnik-kandidat za presaditev mora biti v času čakanja na presaditev ves čas dosegljiv.

8. člen

Čakalni seznam se vodi v pisni in elektronski obliki.

Na čakalni seznam vnaša kandidate pooblaščen oseba transplantacijskega centra oziroma Slovenija-transplanta.

Čakalni seznam je varovan podatek, ki mora biti pooblaščenim osebam vedno na razpolago za kakršnokoli preverbo.

9. člen

Če so bolniki uvrščeni na čakalni seznam mednarodne transplantacijske mreže, se za izbiro prejemnika delov človeškega telesa zaradi zdravljenja upoštevajo dogovorjena skupna merila, ki so enaka za vse bolnike, uvrščene na čakalni seznam in natančno opredeljena v mednarodnem protokolu, ki ga ima vsak transplantacijski center in Slovenija-transplant.

Vzdrževanje čakalnega seznama

10. člen

Zdravstveno stanje bolnika na čakalnem seznamu mora biti kontrolirano v rednih časovnih obdobjih.

Vsako spremembo zdravstvenega stanja bolnika, ki začasno onemogoča presaditev, je potrebno sporočiti pisno ali po telefonu pooblaščenim osebi iz drugega odstavka 8. člena tega pravilnika, ki bolnika začasno umakne iz čakalnega seznama.

Ko se zdravstveno stanje bolnika izboljša, se bolnika ponovno uvrsti na čakalni seznam.

V protokolu vsakega transplantacijskega centra in Slovenija-transplanta je natančno določeno, kdo je zadolžen za sprotno poročanje in komu poročati.

Vsaka sprememba stanja na čakalnem seznamu se zabeleži v elektronsko bazo podatkov in na papir takoj oziroma najkasneje v 24 urah po nastanku spremembe.

V primeru poslabšanja zdravstvenega stanja lahko konzilij iz 5. člena tega pravilnika postavi indikacijo za nujno presaditev organa ali tkiva.

Odstranitev iz čakalnega seznama

11. člen

Bolnika-kandidata za presaditev lahko konzilij iz 5. člena tega pravilnika trajno odstrani s čakalnega seznama na podlagi pravil, ki so določena s protokolom transplantacijskega centra in primerljiva z mednarodnimi smernicami.

12. člen

Bolnik-kandidat za presaditev lahko na lastno željo poda zahtevo za odstranitev s čakalnega seznama v pisni obliki.

Mladoletnega bolnika, mlajšega od petnajst let in polnoletnega bolnika, ki mu je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost, se lahko odstrani s čakalnega seznama na podlagi zahteve, ki jo poda zakoniti zastopnik v pisni obliki.

Bolnika se odstrani s čakalnega seznama v primeru smrti ali že opravljene presaditve.

Protokoli

13. člen

Vsak transplantacijski center mora delovati na podlagi natančno napisanih protokolov.

Protokoli iz prejšnjega odstavka vsebujejo indikacije in kontraindikacije za presaditev organov in tkiv, za uvrstitev na čakalni seznam, predoperativno pripravo bolnika, spremljanje in pripravo bolnika neposredno pred presaditvijo, operativni postopek, protokol zdravljenja, pooperativno sledenje, protokol zagotavljanja kakovosti dela.

Protokoli morajo biti strokovno preverjeni najmanj dvakrat letno in sproti usklajeni s sodobnimi smernicami.

Protokoli morajo biti shranjeni povsod, kjer se obravnavajo bolniki pred in po presaditvi organov in tkiv in dostopni vsemu zdravstvenemu osebju, ki zdravi in neguje te bolnike.

En izvod protokolov, opremljenih z datumom uskladitve s sodobnimi smernicami, morajo transplantacijski centri dostaviti Slovenija-transplantu.

Vrstni red pri izbiri prejemnikov

14. člen

- Pri izbiri prejemnikov organov in tkiv se morajo upoštevati:
- imunogenetska merila,
 - medicinska merila, med katera sodi tudi stopnja nujnosti posega,
 - čas čakanja,
 - posebne okoliščine (npr. otrok, kandidat za presaditev več organov hkrati).

Vsak transplantacijski center mora imeti protokol, v katerem so opredeljena merila za vrstni red za izbiro prejemnika delov človeškega telesa zaradi zdravljenja.

Tkivna skladnost

15. člen

Preizkušanje tkivne skladnosti je za vsak organ in tkivo posebej in mora biti del protokola transplantacijskega centra. Potrebne preiskave za določanje tkivne skladnosti morajo biti primerljive z mednarodnimi standardi.

Preizkušanje tkivne skladnosti opravlja s strani Ministrstva za zdravje Republike Slovenije pooblaščen zdravstveni zavod z mednarodno akreditacijo.

Vodenje bolnikov po presaditvi

16. člen

Vodja transplantacijskega centra je odgovoren, da strokovnjaki transplantacijskega centra redno izvajajo kontrolne zdravstvene preglede pri bolnikih po opravljeni presaditvi organov in tkiv.

Dolžnost bolnika po presaditvi organov in tkiv je, da hodi na redne kontrolne preglede k strokovnjaku transplantacijskega centra, kjer je bila presaditev opravljena, in natančno upošteva navodila za zdravljenje.

17. člen

Vsak transplantacijski center je dolžan izpolnjevati predpisane protokole za spremljanje bolnikov po presaditvi organov in tkiv in jih redno pošiljati v vnaprej določen mednarodni transplantacijski register.

Ponovna presaditev organov in tkiv

18. člen

Ponovna presaditev (retransplantacija) organa ali tkiva je indicirana takrat, ko pride do dokončne odpovedi presajenega organa ali tkiva.

Za ponovni vpis na čakalni seznam veljajo enaka pravila kot za prvo uvrstitev.

Bolnike-kandidate za ponovno presaditev se uvršča po istih pravilih in isti čakalni seznam kot kandidate-bolnike za prvo presaditev.

Za nujno ponovno presaditev organa ali tkiva veljajo posebna pravila, ki morajo biti natančno opredeljena v protokolu transplantacijskega centra oziroma protokolu mednarodne transplantacijske mreže, v katero je Republika Slovenija vključena.

19. člen

Z dnem, ko začne veljati ta pravilnik, preneha veljati pravilnik o načinu vodenja čakalnih seznamov ter imunogenetska in medicinska merila za določitev vrstnega reda in izbiro prejemnika delov človeškega telesa (Uradni list RS, št. 70/03 in 121/04).

20. člen

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.

Ljubljana,

EVA

Milojka Kolar Celarc
Ministrica

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Drugi odstavek 18 . člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna
/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona
/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa izbira bolnikov za zdravljenje s presaditvijo delov človeškega telesa, način vodenja čakalnih seznamov ter imunogenetska in medicinska merila za določitev vrstnega reda in izbiro prejemnika delov človeškega telesa ter postopke obravnave bolnikov po presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi drugega odstavka 19. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

Besedilo členov

PRAVILNIK o standardih in tehničnih zahtevah sistema kakovosti in varnosti preskrbe z organi

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Drugi odstavek 19. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna
/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa standarde in tehnične zahteve sistema kakovosti in varnosti preskrbe z organi.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi tretjega odstavka 23. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK o konzerviranju in prevozu delov človeškega telesa, namenjenih za presaditev

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa način shranjevanja in prevoza delov človeškega telesa (organov, tkiv in celic ter bioloških vzorcev), ki so po odvzemu od darovalca namenjeni za presaditev, iz kraja odvzema v tkivno banko ali transplantacijski center in iz tkivne banke v transplantacijski center (v nadaljnjem besedilu: shranjevanje in prevoz).

2. člen

S shranjevanjem in pošiljanjem delov človeškega telesa se lahko ukvarjajo pravne osebe, ki izpolnjujejo kadrovske, prostorske, tehnične in druge pogoje, določene s posebnim predpisom, ki ga izda minister, pristojen za zdravje.

Shranjevanje in prevoz po tem pravilniku koordinira in nadzira Zavod za presaditve organov in tkiv (v nadaljnjem besedilu: Slovenija – transplant), ki vsem udeležencem v postopku shranjevanja in prevoza daje strokovne smernice in navodila.

3. člen

Posamezni pojmi v tem pravilniku imajo naslednji pomen:

- uporaba pri organih, tkivih in celicah pomeni presaditev v telo prejemnika, pri bioloških vzorcih pa laboratorijske analize za potrebe zdravljenja s presaditvijo,
- shranjevanje pomeni vse postopke, ki zagotavljajo ohranitev kakovosti in biološke funkcije delov človeškega telesa za čas od odvzema do uporabe,
- prevoz je postopek prenosa delov človeškega telesa od kraja odvzema do kraja uporabe,
- standardni operativni postopki (v nadaljnjem besedilu: SOP) so natančna pisna navodila o posameznih strokovnih opravilih v postopku shranjevanja in prevoza, ki jih izdelajo pravne osebe iz prvega odstavka prejšnjega člena in se obnavljajo glede na sodobne strokovne zahteve in smernice ter standarde,
- Tkivna banka je javni zdravstveni zavod, ki se na podlagi dovoljenja ministra, pristojnega za zdravje ukvarja s pridobivanjem in shranjevanjem tkiv in celic,
- Donorski center je javni zdravstveni zavod v Republiki Sloveniji ali drugi zdravstveni zavod v tujini, ki opravlja odvzeme organov, tkiv ali celic,
- Transplantacijski center je javni zdravstveni zavod v Republiki Sloveniji ali drugi zdravstveni zavod v tujini, ki opravlja presaditev odvzetega organa, tkiva ali celice,
- Centralni transplantacijski koordinator (v nadaljnjem besedilu: CTK) je pooblaščen oseba Slovenija-transplanta, ki organizira in nadzira shranjevanje in prevoz.

4. člen

Deli človeškega telesa se prevažajo v toplotno izoliranih transportnih vsebnikih (v nadaljnjem besedilu: vsebnik), izdelanih iz trdnega materiala, ki preprečuje poškodbe in iztekanje vsebine.

Med prevozom mora biti vsebnik pritrjen pokonci, s pokrovom navzgor in ne sme biti izpostavljen direktnim sončnim žarkom.

Vsebnik se prevaži s prevoznim sredstvom pri temperaturi, ki ne sme biti višja od 22 °C in ne nižja od 0 °C.

Vsi ostali načini ravnanja s pošiljko morajo biti označeni z dogovorjenimi oznakami za prevoznike.

5. člen

Deli človeškega telesa se prevažajo z najustreznejšim in najhitrejšim prevoznim sredstvom, ki ga izbere oseba, odgovorna za shranjevanje in prevoz glede na oddaljenost prevoza in dostopnost prevoznih sredstev ter upoštevajoč strokovne pogoje, ki veljajo za shranjevanje.

6. člen

Prevoz se lahko opravi:

- z redno letalsko linijo – v velikem letalu se prevaži vsebnik skupaj s prtljago posadke, v majhnem letalu v prostoru za osebno prtljago izven potniške kabine,
- z majhnim poslovnim letalom – v potniški kabini,
- po cesti – z reševalnim vozilom ali pooblaščenim osebnim vozilom, ki lahko zagotovi temperaturo, določeno v tretjem odstavku 4. člena tega pravilnika.

II. SHRANJEVANJE IN PREVOZ ORGANOV

7. člen

Človeški organ mora biti takoj po odvzemu sterilno zapakiran in shranjen v vsebnik skupaj s tkivnimi in krvnimi vzorci darovalca v skladu s postopkom, določenim s SOP.

Vsebnik mora imeti ročaj za prenašanje in pritrdjevanje ter označbo, kako mora stati med prevozom.

Na vsebniku je nameščen obrazec z napisom "HUMAN ORGAN", ki mora vsebovati:

- dogovorjeno oznako za organ, ki se prevaža,
- natančen naziv in naslov pošiljatelja (donorski center),
- natančen naziv in naslov prejemnika (transplantacijski center),
- če potuje z redno letalsko linijo, vse podatke o letu.

Vsebniku mora biti priložena dokumentacija z navedbo identitete darovalca (v obliki enkratno dodeljene številke) s podatki o darovalcu in odvzetem organu ter dan, uro in kraj odvzema organa.

Postopek shranjevanja je enak za odvzete organe, ki so namenjeni za presaditev v Republiki Sloveniji ali v drugi državi.

8. člen

Prevoz organa lahko spremlja ekipa, ki je organ odvzela ali pa je prevoz organiziran brez spremstva.

CTK pripravi celotno dokumentacijo, potrebno za prevoz organov preko državne meje ter o prevozu pisno obvesti pristojne organe in službo za nadzor državne meje, če gre za prevoz preko nje.

Pri letalskem prevozu organov preko državne meje CTK o prevozu pisno obvesti carino in policijo na letališču, letališko službo za zaščito in varnost ter Operativno komunikacijski center Ministrstva za notranje zadeve Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: OKC).

Pri cestnem prevozu preko državne meje CTK o prevozu pisno obvesti OKC, ki o prevozu seznani svojo obmejno policijsko postajo na predvidenem mejnem prehodu.

Pisno obveščanje poteka po telefaksu ali v elektronski obliki na obrazcu, katerega vsebino določi Slovenija-transplant v sodelovanju s Carinsko upravo Republike Slovenije in Ministrstvom za notranje zadeve.

9. člen

Če se presaditev organa opravi v Republiki Sloveniji, CTK vsebnik z organom pripelje v transplantacijski center in ga preda odgovorni osebi v operacijskem bloku.

Kadar pride organ kot pošiljka iz tujine, ga prevzame CTK in ga preda odgovorni osebi, določeni v prejšnjem odstavku.

Način imenovanja odgovorne osebe iz prvega odstavka tega člena je določen z internim SOP transplantacijskega centra.

III. SHRANJEVANJE IN PREVOZ TKIV IN CELIC

10. člen

Tkiva in celice, morajo biti po odvzemu sterilno zapakirane in shranjene v vsebnik v skladu s postopkom, določenim s SOP.

Na vsebniku je nameščen obrazec z napisom "HUMAN TISSUE", ki mora vsebovati:

- navedbo vrste tkiva ali celic,

- natančen naziv in naslov pošiljatelja (javni zdravstveni zavod, kjer se opravi odvzem tkiva ali celic ali tkivna banka),
- natančen naziv in naslov prejemnika (transplantacijski center ali tkivna banka),
- če potuje z redno letalsko linijo, vse podatke o letu.

Vsebniku mora biti priložena dokumentacija z navedbo identitete darovalca (v obliki enkratno dodeljene številke), podatki o darovalcu in odvzetem tkivu ali celicah ter dan, kraj in čas odvzema tkiva ali celic.

Postopek shranjevanja je enak za odvzeta tkiva ali celice, ki so namenjeni za presaditev v Republiki Sloveniji ali v drugi državi.

11. člen

Postopek obveščanja, ki je določen za prevoz organov preko državne meje velja tudi za postopek obveščanja pri prevozu tkiv ali celic preko državne meje.

Odgovorna oseba v javnem zdravstvenem zavodu, kjer se odvzem tkiva ali celic opravi ali odgovorna oseba v tkivni banki pripravi celotno dokumentacijo za prevoz tkiva ali celic preko državne meje in je odgovorna za obveščanje o prevozu, določenem v 8. členu tega pravilnika.

Odgovorno osebo iz prejšnjega odstavka imenuje javni zdravstveni zavod ali tkivna banka in o tem obvesti Slovenija-transplant.

12. člen

Način in pogoji shranjevanja tkiv in celic v tkivni banki so določeni s posebnim predpisom.

IV. SHRANJEVANJE IN PREVOZ BIOLOŠKIH VZORCEV

13. člen

Biološki vzorci človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: vzorci) se odvzamejo z namenom:

- preverjanja imunološkega in serološkega statusa darovalca in prejemnika organa, tkiva ali celic,
- ugotavljanja tkivne skladnosti med darovalcem in prejemnikom,
- ugotavljanja kakovosti dela v nacionalnem referenčnem laboratoriju za tipizacijo tkiv in preizkuse preverjanja tkivne skladnosti pred presaditvijo, ki ga določi minister, pristojen za zdravje.

14. člen

Vzorci morajo biti po odvzemu zapakirani in shranjeni v vsebnik v skladu s postopkom, določenim s SOP glede na vrsto in namen odvzema vzorca.

Na vsebniku je nameščen obrazec z napisom "BIOLOGICAL SPECIMEN OF HUMAN ORIGIN", ki mora vsebovati:

- navedbo vrste vzorca,
- natančen naziv in naslov pošiljatelja,
- natančen naziv in naslov prejemnika.

Vsebniku mora biti priložena dokumentacija z navedbo identitete darovalca (v obliki enkratno dodeljene številke), podatki o odvzetem vzorcu ter dan, kraj in čas odvzema vzorca.

Iz priložene dokumentacije in oznak vsebnika so razvidni posebni pogoji ravnanja s pošiljko.

Postopek shranjevanja je enak za odvzet vzorec za laboratorijsko analizo v Republiki Sloveniji ali v drugi državi.

15. člen

Odgovorna oseba v javnem zdravstvenem zavodu, kjer se opravi odvzem vzorca, pripravi celotno dokumentacijo za prevoz v Republiki Sloveniji.

Odgovorna oseba v javnem zdravstvenem zavodu, ki opravlja laboratorijske analize iz 13. člena tega pravilnika, pripravi celotno dokumentacijo za prevoz vzorca preko državne meje oziroma jih sprejme iz tujine in je odgovorna za obveščanje o prevozu, določenem v 8. členu tega pravilnika.

- Pošiljko preko državne meje mora spremljati dokumentacija, ki mora vsebovati:
- natančen naziv in naslov pošiljatelja,
 - natančen naziv in naslov prejemnika,
 - namen odvzema oziroma pošiljanja vzorca,
 - navedbo količine in vrste vzorca,
 - izjavo pošiljatelja, da bodo vzorci v času testiranja v celoti porabljeni za namen, za katerega so bili odvzeti, da niso infektivni ali toksični in da nimajo komercialne vrednosti.

Odgovorno osebo iz drugega odstavka tega člena imenuje javni zdravstveni zavod, ki izvaja laboratorijske analize in o tem obvesti Slovenija-transplant.

16. člen

Odgovorna oseba za prevoz organov, tkiv in celic ter bioloških vzorcev mora o nameravanem prevozu preko državne meje vedno pisno obvestiti tudi Slovenija-transplant.

17. člen

Z dnem, ko začne veljati ta pravilnik Pravilnik o načinu shranjevanja in prevoza delov človeškega telesa, namenjenih za presaditev (Uradni list RS, št. 70/03)

18. člen

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

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Drugi odstavek 19. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja
2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.

/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa standarde in tehnične zahteve sistema kakovosti in varnosti preskrbe z organi ali uničenja ter načina dokumentiranja uničenja organov.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi drugega odstavka 26. in drugega odstavka 27. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK

o sledljivosti človeških organov, poročanju in obvladovanju hudih nezaželenih dogodkov in reakcij ter uničenju organov

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Drugi odstavek 26. In drugega odstavka 27 . člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.
/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona
/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa sistem za poročanje, raziskovanje, registracijo in pošiljanje podatkov o hudih neželenih dogodkih, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost organov in so posledica preskrbe z organi ter o ugotavljanju hudih neželenih reakcij med presaditvijo ali po njej.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi drugega odstavka 28. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK

o izobraževanju in usposabljanju oseb za posamezne postopke preskrbe z organi ali uničenja

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Drugi odstavek 28. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.
/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona
/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa program izobraževanja in usposabljanja za posamezne postopke preskrbe z organi ali njihovega uničenja

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi petega odstavka 29. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK **o določitvi nacionalne identifikacijske številke**

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Peti odstavek 29. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.

/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa podrobno ureditev nacionalne identifikacijske številke s katero se bo zagotavljalo varstvo osebnih podatkov in sledljivosti.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi četrtega odstavka 36. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK
o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati donorski in transplatacijski centri za pridobivanje in
presaditev organov

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Četrty odstavek 36. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.
/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona
/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa kadrovske, prostorske, tehnične in druge pogoje za pridobivanje in presaditev organov predpiše minister.

PREDLOG

(EVA)

Na podlagi četrtega odstavka 37. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. ...) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK
o nalogah transplantacijskih koordinatorjev

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Četrty odstavek 37. člena Zakona o odvzemu in presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja

2. Rok za izdajo pravilnika , določen z zakonom

Šest mesecev.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.
/

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona
/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se natančneje naloge transplantacijskih koordinatorjev.