



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Številka: 501-01/09-6
Ljubljana, 20. 1. 2010

Na podlagi prve alinee 97. člena Ustave Republike Slovenije je Državni svet Republike Slovenije na 22. seji 20. 1. 2010 določil besedilo Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja, in ga na podlagi prvega odstavka 114. člena Poslovnika Državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07, PoDZ-1-UPB1) pošilja Državnemu zboru v obravnavo in sprejem.

Državni svet na podlagi 95. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08 in 73/09) pooblašča državnega svetnika Petra Požuna za predstavnika Državnega sveta na sejah Državnega zbora in njegovih delovnih teles pri obravnavi predloga zakona.

* * *

Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZOPDCT)

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM ZAKONA

V letu 2000 je Državni zbor sprejel Zakon o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZOPDCT), ki med drugim ureja pogoje za odvzem delov človeškega telesa za zdravljenje tako v primeru živih kot umrlih dajalcev. V zvezi s tem določa način privolitve za vsako skupino posebej - odrasle, mladoletne in osebe, ki nimajo poslovne sposobnosti in posledično ne morejo odločati o sebi. Zakon vsebuje tudi jasne organizacijske določbe o ureditvi dejavnosti na nacionalnem nivoju. S temi določbami in njihovo realizacijo Slovenija sodi med najbolj urejene države v Evropi in svetu ter sledi najsodobnejšim načelom in priporočilom tako Evropske komisije kot tudi Svetovne zdravstvene organizacije in drugih strokovnih komisij na področju pridobivanja delov človeškega telesa. Slovenija je v nacionalni organizacijski shemi uporabila način, s katerim je sposobna slediti razvoju, se učinkovito odzivati na hitrost razvoja ter zagotavljati kakovost in tudi varnost na področju, ki je v mnogih drugih državah pogosto predmet zlorab.

Razkorak med povpraševanjem in ponudbo človeških organov za presaditve je v porastu povsod v svetu. Vse bolj tudi v Sloveniji, kljub prizadevanjem Zavoda RS za presaditve organov in tkiv Slovenija - transplant, strokovnih delavcev, odgovornih za

področje presaditev v Sloveniji ter tudi Ministrstva za zdravje in Vlade Republike Slovenije za spodbujanje darovanja. Uvedeni so bili različni postopki za spodbujanje zadovoljevanja večjih potreb po človeških organih, namenjenih presaditvam. Potrebe po razpoložljivih organih so večje tudi zato, ker se je v zadnjem času ta del medicine v Sloveniji zelo razvil. Doseženi so bili zelo dobri rezultati. Pri presaditvi ledvic je Slovenija med najboljšimi v svetu in v Evropi po dolžini preživetja bolnikov in presadkov po presaditvi. Rezultati po presaditvi jeter in src so prav tako primerljivi z najboljšimi v Evropi in v svetu.

Dejavnost presaditve delov človeškega telesa je vezana na številne dejavnike, ki morajo biti medsebojno usklajeni. Čim bolj je razvita dejavnost, več bolnikov upa na tovrstno zdravljenje in posledično se jih vedno več uvršča na čakalno listo. Po zakonu in etičnih principih je potrebno poskrbeti za čakajoče in uporabiti vse možne metode za izboljšanje programov za presaditve.

Kot v večini evropskih držav, se tudi Slovenija sooča s potrebo po bolj sodobni zakonodaji glede na privolitev za darovanje za časa življenja. Glede na to, da je že v Zakonu o odvzemu delov človeškega telesa iz leta 2000 uzakonjena domnevna privolitev, ki pa se v praksi ne izvaja v celoti, bi bili potrebni prenova členov in enotno izražena dikcija o domnevni privolitvi v vseh členih, ki se nanašajo na opredelitve.

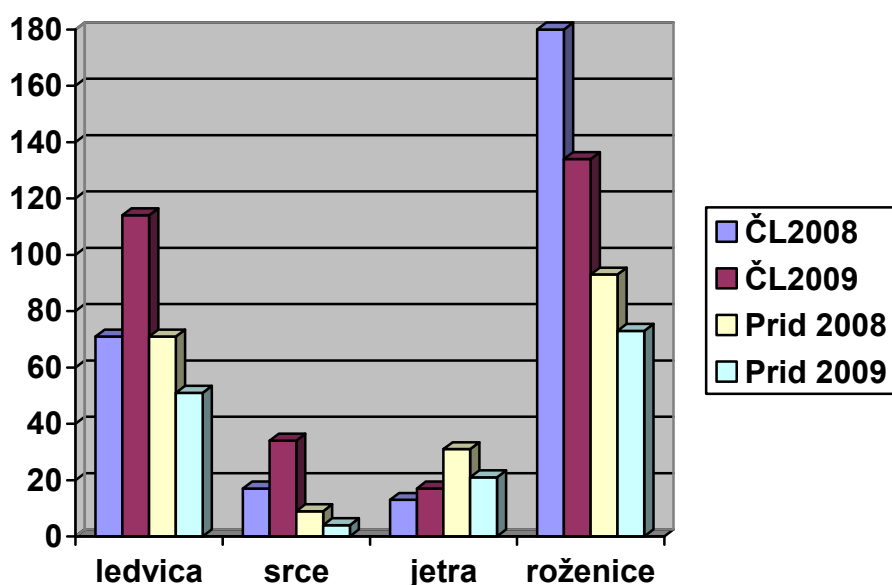
V omenjenem zakonu je zapisano tudi, da Slovenija zbira opredelitve za darovanje. Zaradi zapletenega sistema zbiranja izjav, ki se je v praksi izkazal za neuporabnega in nekoristnega, bi bilo potrebno uzakoniti register izjav proti darovanju, s katerim bi široki javnosti omogočili opredelitev proti in sledili sodobnim pristopom. Z zelo intenzivnim delom na predstavitvi dejavnosti in možnosti, ki jo zahtevajo prenovljeni členi v zakonu, bi se nadaljevala tradicija urejene države na področju darovanja in transplantacijske medicine.

Domnevna privolitev uzakonja, da je umrli posameznik opredeljen kot mrtvi možni darovalec, če za časa njegovega življenja ni bilo podanega izrecnega nasprotovanja postopkom za darovanje. Analizi vpliva domnevnega soglasja za darovanje, ki je objavljena v [Journal of Health Economics](#), 2006 in sta jo pripravila [Abadie](#) in [Gay](#) v 22 evropskih državah v 10-letnem obdobju, ugotavlja, da ima uzakonjena domnevna privolitev, v kombinaciji z drugimi pogoji, pozitiven in pomemben učinek na stopnjo darovanja organov. Razlike v drugih dejavnikih, pomembnih za darovanje organov, pojasnijo različno razvite programe za darovanje, odvisno od tega, koliko je katera država sposobna nadzorovati te dejavnike oz. vplivati na pogoje. Mednje sodijo razvitost in urejenost zdravstvenega sistema, višina nacionalnega dohodka, kulturni vidiki, izobraženost prebivalstva o tej temi in podobno.

Tudi druge raziskave o številu darovalcev in stopnji razvitosti programov za darovanje poudarjajo, da domnevna privolitev za darovanje organov pozitivno vpliva na pripravljenost posameznikov za darovanje lastnih organov po smrti in da je vključitev družine v odločitve na tem področju zelo pomembna. Slovenija je zelo aktivna na tem področju in tudi prenova členov v zakonu predvideva vključitev družine (Rithalia s sodelavci v Health Technology Assessment. 2009, Allin in sodelavci v BMC Health Services Research. 2008). Poudariti je potrebno, kako pomembna je ta ureditev tako za družbo, za posameznika kot tudi za stopnjo socialne interakcije pri sprejemanju odločitev o darovanju.

1. Grafikon: Statistični podatki v Sloveniji glede na potrebe (bolniki, vpisani v čakalni seznam) in pridobljene organe.

Pri čakalnih listah za presaditve ledvic, jeter in srca se je število bolnikov zelo povečalo, izjema je le čakalna lista za roženice, ker smo v lanskem in letošnjem letu v Sloveniji pridobili več roženic kot prejšnja leta.



Trenutno ni mogoče zadostiti potrebam za ledvice, srca in roženice, kar vzbuja skrb. V transplantacijski medicini, kjer se kot zdravilo uporablja del človekovega telesa, namreč velja, da je vsaka država dolžna sama poskrbeti za svoje bolnike. V nobeni državi ne podarjajo organov v drugo državo. To se zgodi le izjemoma in zelo poredko - takrat, ko organov ne morejo uporabiti zaradi medicinskih ali tehničnih razlogov.

Najprej je potrebno urediti zakonodajo, nato pa še dodatne parametre, ki pomembno vplivajo na število pridobljenih mrtvih darovalcev, med katere sodijo primerna predstavitev dejavnosti in učinkovita organizacija na nivoju vsake donorske bolnišnice, vključno s primerno komunikacijo s svojci. Slovenija - transplant se vseh teh nalog zaveda in jih že v veliki meri izvaja oz. pripravlja ustrezne programe.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

Cilj predlaganega zakona je pregledna uzakonitev sistema domnevne privolitve darovalca za primer odvzema delov človeškega telesa po smrti. Pričakuje se, da bo pregleden in enostaven način ugotavljanja volje darovalca pozitivno vplival tudi na število opravljenih odvzemov delov človeškega telesa.

Predmet spremembe je poglavje o odvzemu delov telesa umrlega, kjer je sedaj uzakonjenih več vzporednih sistemov privolitve z različnim upoštevanjem volje svojcev. Med drugim je že sedaj v 15. členu uzakonjen sistem domnevne volje darovalca, ki pa je lahko problematičen s stališča izvedbe v praksi. Določba omogoča

odvzem delov telesa, kadar oseba v to ni izrecno privolila, če odvzema ni izrecno prepovedala, razen če iz drugih okoliščin izhaja, da bi temu nasprotovala. Zaenkrat ni vzpostavljen sistem za evidentiranje izrecne prepovedi oziroma nasprotovanja darovanju. Poleg tega je s stališča izvajalcev lahko problem preverjati druge okoliščine, iz katerih naj bi izhajalo nasprotovanje. Glede na sedanjo ureditev lahko vsak za časa življenja izrazi svoje nasprotovanje darovanju in s tem prepreči, da bo po smrti darovalec, vendar mora zaradi neobstoja tovrstne evidence v obliki registra, sam poskrbeti, da bo njegova volja izražena na tak način, da bo dostopna zdravstvenemu osebju po njegovi smrti. Pomembno je tudi dejstvo, da po sedanji ureditvi odvzem lahko prepreči oseba, ki je umrlemu blizu. Pri tem ni bistveno, da izrazi njej znano voljo pokojnika. Odvzem lahko prepreči tudi iz razloga, ker se sama z njim ne strinja. V tem primeru domnevna volja darovalca ni upoštevana.

Sprememba zakona uvaja sistem, ki ne zahteva izrecno izjavljene privolitve posameznika v zvezi z darovanjem delov telesa po smrti, upošteva pa izrecno izjavljeno nasprotovanje darovanju. Predlagan je sistem, po katerem so darovalci vsi državljani Republike Slovenije s prebivališčem v Republiki Sloveniji, s tem, da lahko posameznik prepreči odvzem delov njegovega telesa po smrti z izrecno pisno izjavo podano pri osebнем zdravniku. S tem, ko ima posameznik na enostaven način možnost izraziti svoje nasprotovanje in s tem ovreči domnevo privolitve, je korektno upoštevana njegova pravica odločati o svojem telesu za čas po smrti.

Bistvena sprememba je predlagana tudi glede upoštevanja volje svojcev. Predlagana ureditev izhaja iz predpostavke, da je ob domnevni privolitvi nepotrebno ugotavljati voljo svojcev. Pač pa je svojcem dana možnost ovreči domnevo privolitve, na način, da navedejo okoliščine, ki kažejo, da se umrla oseba za časa življenja ni strinjala z odvzemom delov človeškega telesa po smrti. S tem je dan poudarek na ugotavljanju volje umrle osebe, kar lahko ovrže domnevo privolitve.

Ob pričakovanem širokem krogu ljudi, za katere bo veljala domneva privolitve v odvzem delov telesa, je odveč ohranяти sistem izrecne privolitve. Ta sicer omogoča evidentiranje privolitev in upoštevanje izrecne volje posameznika, ki je niti svojci ne morejo ovreči, vendar koristi ne odtehtajo logistike, ki je potrebna za izvedbo sistema izrecne privolitve. Število opredeljenih darovalcev je namreč majhno in njihovega bistvenega povečanja ni realno pričakovati.

Vsa načela, ki jim sledi že osnovni tekst zakona, ostajajo nespremenjena.

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

Sprememba zakona predvidoma ne bo imela finančnih posledic. Morebiti se bodo povečali stroški Slovenija - transplanta v zvezi s seznanjanjem javnosti (promocijo), novi pa bodo stroški v zvezi z upravljanjem registra proti, vendar pa se hkrati pričakuje upad stroškov glede zbiranja privolitev darovalcev, saj slednjo obveznost predlog sprememb opušča.

4. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOST PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

4. 1 Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih

1. Tabela: Povprečno število pridobljenih mrtvih darovalcev na milijon prebivalcev v letu 2008.

Prikazujemo podatke v državah, ki so najpomembnejše članice Eurotransplanta - osrednje evropske institucije za izmenjavo organov, v kateri je članica tudi Slovenija. Podatki pokažejo izrazito bolj učinkovite sisteme, ki imajo uzakonjeno domnevno privolitev in register proti. Kot zadnja članica se je pridružila Eurotransplantu tudi Hrvaška, ki je v petih letih uspela dvigniti število mrtvih darovalcev na milijon prebivalcev s 4,5 na 18,7, kar je enako število darovalcev na milijon prebivalcev, kot jih ima Slovenija. V zakonodajo je v letu 2005 uvedla domnevno privolitev in register proti.

Avstrija (register proti, Opt-out)	23.4
Belgija (register proti, Opt-out)	27.2
Nemčija (eksplicitno dovoljenje)	12.8
Češka (register proti)	19,1
Nizozemska (eksplicitno dovoljenje)	14.3
Eurotransplant povprečno	14.4
Slovenija (register Za)	18,7
Hrvaška (register proti)	18,7

1. Belgija

Zakon o odvzemu in transplantaciji organov z dne 13. junija 1986.

Zakon je razdeljen v štiri poglavja. Prvo poglavje zajema splošne določbe, drugo odvzem živemu dajalcu, tretje odvzem po smrti, četrto pa končne in kazenske določbe.

V 1. poglavju zakon o odvzemu in transplantaciji organov določa, da se določbe tega zakona nanašajo na odvzem organov ali tkiv iz človeškega telesa osebe darovalca z namenom presaditve teh organov ali tkiv v telo druge osebe - prejemnika, v terapevtske namene. Določbe tega zakona se ne nanašajo na prenos embrijev, odvzem in transplantacijo testisov in ovarijev, ter uporabo jajčec in sperme. Splošni

del zakona tudi prepoveduje priskrbitev organov za plačilo, ne glede na voljo strank, ter določa, da transplantacija ne povzroči nastanka nobene pravice darovalca oziroma njegovih bližnjih sorodnikov do prejemnika.

V 3. poglavju zakon ureja odvzem po smrti. Ta poseg je dopustno opraviti pri osebah, ki so vpisane v Register prebivalstva in osebah, ki so več kot 6 mesecev vpisane v register tujcev, razen če se ugotovi, da je oseba izrazila nasprotovanje odvzemu. Za odvzem pri drugih osebah je potrebno izrecno soglasje.

Nasprotovanje odvzemu lahko izrazi le oseba, ki je dopolnila 18 let in je sposobna izražati svojo voljo. Če oseba še ni dopolnila 18 let, je pa sposobna izražati svojo voljo, lahko izrazi nasprotovanje odvzemu sama, ali pa za časa njenega življenja to storijo bližnji sorodniki, s katerimi skupaj živi. Če oseba še ni dopolnila 18 let in ni sposobna izražati svoje volje, lahko nasprotovanje odvzemu izrazijo za časa njenega življenja bližnji sorodniki, s katerimi živi. Če oseba ni sposobna izražati svoje volje zaradi svojega mentalnega stanja, lahko nasprotovanje za časa njenega življenja izrazi njen zakoniti zastopnik, varuh ali najbližji sorodnik.

Izraz »bližnji sorodnik« v tem Zakonu pomeni sorodnike »prve vrste« (angl. first degree) in zakonca, s katerim je darovalec živel.

Zdravnik odvzema ne sme opraviti, če je oseba za časa svojega življenja izrazila nasprotovanje odvzemu na zakonsko predviden ali kakršenkoli drug način, če mu je bilo to sporočeno. Če je nasprotovanje odvzemu izrazil bližnji sorodnik, ta izjava ni močnejša od izjave volje umrle osebe same.

Smrt darovalca ugotavljajo trije zdravniki, ki o tem sestavijo zapisnik. Zapisnik mora vsebovati ugotovljen čas smrti in metodo, po kateri je bila smrt ugotovljena. Te dokumente se v arhivu obdrži 10 let. Zdravniki, ki ugotavljajo smrt darovalca, ne smejo zdraviti prejemnika in tudi ne opraviti odvzema ali transplantacije. Zakon določa tudi posebne pogoje za odvzem iz oseb, ki so umrle nasilne smrti ali v sumljivih okoliščinah in sestavo posebnega zapisnika o takem odvzemu.

Zakon zapoveduje varovanje anonimnosti identitete darovalca in prejemnika.

V tem zakonu se je država tudi obvezala, da bo določila način izražanja nasprotovanja posmrtnemu odvzemu tkiv in organov za transplantacijo in tudi uredila dostop do teh informacij tako, da se bodo z njimi lahko seznanili zdravniki, ki tovrstne posege opravljajo. Tako so bili na podlagi tega zakona izdani še odloki, ki urejajo te probleme. Najpomembnejši je odlok z dne 30. oktobra 1986, ki natančno ureja način izjave nasprotovanja odvzemu.

2. Avstrija

Tematika transplantacije v Avstriji ni urejena v posebnem zakonu, ampak je bila z amandmajem leta 1982 uvrščena kot eno od poglavij v zvezni Zakon o bolnišničnih službah iz leta 1956. Poglavje F z naslovom Odvzem organov ali delov organov iz teles mrtvih oseb z namenom transplantacije, ki se nahaj v drugem delu zveznega zakona, zajema vsega skupaj le tri člene (62a - 62c) in ureja, kot je razvidno že iz

samega naslova, le transplantacijo z mrtvih oseb. Tako prvi odstavek člena 62a določa, da je dovoljeno odvzeti organe ali dele organov pokojnim osebam zato, da bi se s transplantacijo rešilo življenje ali povrnilo zdravje druge osebe. Odvzem je prepovedan, če ima zdravnik v posesti izjavo, v kateri pokojnik ali njegov zakoniti zastopnik izraža nasprotovanje darovanju organov. Odvzem organov ne sme imeti za posledico skrunitve trupla, saj bi bilo to v nasprotju z dostojanstvom umrlega. Drugi odstavek tega člena določa, da mora smrt darovalca ugotoviti zdravnik in da ta zdravnik ne sme opraviti odvzema organov in transplantacije in tudi ne sme sodelovati pri teh posegih. V četrtem odstavku je vsebovana prepoved trgovanja z organi.

Člen 62b določa, da se pravica do informiranosti (gre za področje, ki ga ureja Zakon o varstvu osebnih podatkov) ne nanaša na podatke o darovalcu organov ali prejemniku, torej zagotavlja tajnost teh podatkov. Člen 62c vsebuje kazenske določbe.

3. Češka

Češka ureja postopke in pogoje v zvezi z darovanjem, odvzemom in presaditvijo organov in tkiv z zakonu iz leta 2002.

Odvzem organov in tkiv od umrlih darovalcev ureja v 2. poglavju zakona. Podrobneje predpisuje postopke ugotavljanja smrti.

Zdravnik, ki ugotavlja smrt, ne sme sodelovati pri odvzemu in presaditvi, prav tako ne sme zdraviti možnega prejemnika.

Odvzem organov in tkiv umrlega ni dovoljen, če je pokojna oseba v času življenja (v primeru mladoletne umrle osebe ali osebe, ki nima poslovne sposobnosti pa zakoniti zastopnik) na dokazljiv način nasprotovala odvzemu. Nasprotovanje lahko posameznik izrazi z vpisom v nacionalni register oseb, ki nasprotujejo odvzemu organov in tkiv. Nasprotuje lahko tudi tako, da v zdravstveni instituciji pred lečečim zdravnikom in pričo izjavi da nasprotuje posmrtnemu odvzemu. Za mladoletnika, ali poslovno nesposobne osebe izjavo o nasprotovanju poda zakoniti zastopnik v zdravstveni organizaciji pred lečečim zdravnikom in pričo. Takšno izjavo lahko da za časa življenja ali po smrti osebe, katero zastopa. Izjave o nasprotovanju, ki so dane pred lečečim zdravnikom in pričami se zapišejo v obliki zapisnika in vložijo v zdravstveno dokumentacijo osebe, zdravstvena organizacija pa v roku 3 dni en izvod pošlje v register oseb, ki nasprotujejo odvzemu organov in tkiv. Če ni ugotovljeno, da je umrla oseba za časa življenja dokazano nasprotovala odvzemu se šteje, da je v odvzem privolila.

Odvzem ni dovoljen, če je imela umrla oseba bolezen, ki bi lahko ogrozila zdravje ali življenje prejemnika in v primeru, ko je nemogoče ugotoviti identiteto umrlega.

Odvzem v primeru umrlega tujega državljana se lahko opravi le pod pogoji določenimi z mednarodnim sporazumom, ki zavezuje Češko.

Po odvzemu zdravnik v medicinsko dokumentacijo darovalca zabeleži kateri organi in tkiva so bili odvzeti ter namen njihove uporabe.

4. Hrvaška

Hrvaška ureja odvzem delov človeškega telesa za potrebe zdravljenja z zakonom iz leta 2004. V III. poglavju (od 21. do 25. člena) ureja odvzem delov telesa umrle osebe.

Deli telesa umrle osebe se lahko odvzamejo potem, ko je z gotovostjo v skladu z medicinskimi kriteriji na predpisan način ugotovljena njena smrt. Šteje se, da je nastopila smrt osebe, če je skladno z medicinskimi kriteriji in na predpisan način ugotovljeno prenehanje delovanja možganov. Smrt osebe, katere organi se lahko odvzamejo za presaditev, ugotavlja komisija treh zdravnikov. Zdravnik, ki sodeluje pri odvzemu in presaditvi delov telesa ali je odgovoren za možne prejemnike delov telesa, ne sme sodelovati v navedeni komisiji, ki ugotavlja možgansko smrt.

Deli telesa umrle osebe se smejo odvzeti zaradi presaditve samo, če darovalec za časa življenja ni temu nasprotoval v pisni obliki. Pisno izjavo o nedarovanju da polnoletna oseba, sposobna za razsojo, izbranemu zdravniku v primarnem zdravstvenem varstvu. Za polnoletno osebo, ki ni sposobna za razsojo, pisno izjavo o nedarovanju, potrjeno s strani notarja, da zakoniti zastopnik oziroma skrbnik. Slepa oseba, gluha oseba, ki ne zna brati, nema oseba, ki ne zna pisati, in gluhoslepa oseba da izjavo o nedarovanju v obliki notarskega zapisa ali s pred dvema pričama izkazano izjavo o imenovanju poslovno sposobne osebe, ki bo v njenem imenu dala izjavo o nedarovanju.

Svojo izjavo o nedarovanju lahko posameznik v vsakem trenutku prekliče. Pisno izjavo o nedarovanju izbrani zdravnik primarnega zdravstvenega varstva dostavi ministrstvu za zdravstvo, ki to izjavo hrani, podatki iz nje pa se vnašajo v listo nedarovalcev. Podatki o nedarovalcih so poklicna skrivnost.

Vsebina obrazca, način in postopek dostavljanja, način vodenja evidence ter postopek preklica izjave o nedarovanju so predpisani s pravilnikom ministra za zdravstvo. Deli telesa umrle osebe, ki ni državljan Republike Hrvaške oziroma nima stalnega prebivališča v Republiki Hrvaški, se smejo odvzeti zaradi presaditve, ko na to v pisni obliki pristane zakonec, zunajzakonski partner, polnoletni otrok, starš, polnoletni brat ali sestra umrle osebe.

Deli telesa umrle mladoletne osebe in umrle polnoletne osebe, ki ni imela sposobnosti razsoje, se lahko odvzamejo zaradi presaditve samo, če na to v pisni obliki pristaneta oba starša, če sta še živa, ali njen zakoniti zastopnik oziroma skrbnik.

5. Svet Evrope

5.1. 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 živim in mrtvim osebam ter določa pogoje za transplantacijo, tako da pri tem niso kršene človekove pravice.

Odvzem z 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 nepovrnljiva 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 substance. 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, kot že rečeno, 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.

6. 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 embrii, jajčeca, sperma, ovarijski 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 odrasli živi ljudje lahko darujejo organe, vendar praviloma le za transplantacijo 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 pravih dopustne posamezne izjeme od tega načela, če gre za obnovljiva tkiva. Kot peto načelo je navedena prepoved trgovanja z organi, kot šesto pa prepoved oglaševanja ponudbe organov z namenom plačila ali ponujanja plačila za organe. 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, kar določata sedmo in osmo načelo. 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.

4. 2 Prilagojenost predlagane ureditve pravu Evropske unije

Člen 152(4)(a) Pogodbe določa, da lahko ES sprejme usklajevalne ukrepe za zagotovitev varnosti in kakovosti organov. V istem členu (152(2)) je navedeno, da mora dejavnost Skupnosti dopolnjevati nacionalne politike za izboljšanje javnega zdravja. Skupnost mora spodbujati sodelovanje med državami članicami na področjih iz tega člena in po potrebi zagotavljati podporo njihovim dejavnostim. Države članice morajo pri tem sodelovati s Komisijo in usklajevati svoje politike in programe. Komisija lahko skupaj z državami članicami sprejme kakršne koli pobude, ki so lahko uporabne ali potrebne za spodbujanje takšnega usklajevanja.

Komisija je 31. maja 2007 sprejela sporočilo o darovanju in presajanju organov. To sporočilo in zadevna presoja učinka sta navajala številne predloge za ukrepe na ravni Skupnosti in držav članic. Ukrepi so oblikovani tako, da pripomorejo k večjemu številu darovalcev organov v EU ter zagotovijo kakovost in varnost postopkov. Sporočilo je predlagalo dvojni mehanizem ukrepanja: akcijski načrt, ki krepi usklajevanje in sodelovanje med državami članicami, ob njem pa pravni instrument, ki določa skupne zahteve glede kakovosti in varnosti.

Na podlagi tega je Komisija 8. decembra 2008 sprejela pomembne ukrepe za varno in kakovostno darovanje organov in akcijski načrt v desetih točkah za okrepitev sistemov za darovanje in presajanje organov v sodelovanju z državami članicami. Predlog Direktive in akcijski načrt obravnavata tri ključne točke: boljša kakovost in varnost organov v Evropi, večja razpoložljivost organov ter učinkovitejši in dostopnejši mehanizmi za presaditve.

Predlog direktive Evropskega parlamenta in sveta o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev

Direktiva postavlja jasen pravni okvir za darovanje in presajanje organov v Evropski uniji. Konkretno to pomeni, da se v vsaki državi članici ustanovi ali določi pristojni nacionalni organ, ki bo skrbel za izpolnjevanje kakovostnih in varnostnih standardov EU. Ti standardi vključujejo vzpostavitev mehanizmov za sledljivost človeških organov in poročanje o hudih neželenih pojavih in odzivih. Zaradi lažje izmenjave človeških organov bo zbiranje podatkov o posebnih lastnostih organov standardizirano. Nacionalni programi bodo zagotovili nenehno spremljanje uspešnosti ter s tem izboljšali postopke in dognanja. Direktiva naj bi omogočila doseg čim manjšega tveganja za prejemnika presajenega organa in čim boljše dodeljevanje organov po Evropski uniji.

Akcijski načrt v desetih točkah

Akcijski načrt (2009–2015) je šestletni načrt z desetimi prednostnimi ukrepi, ki se spoprijemajo s tremi ključnimi izzivi pri darovanju in presajanju organov v Evropi. Ti so: boljša kakovost in varnost organov v Evropi, večja razpoložljivost organov ter učinkovitejši in dostopnejši mehanizmi za presaditve. Akcijski načrt je namenjen spodbujanju skupnih ukrepov in lažjemu usklajevanju z državami članicami. To bo mogoče doseči z različnimi mehanizmi, kot sta izmenjava dobrih praks ali doseganje vseevropskih dogovorov o posebnih vprašanjih. Eno od prednostnih področij pri

darovanju organov je na primer izboljšanje znanja in komunikacijskih spretnosti zdravstvenih delavcev in skupin za podporo pacientom. Drugo ključno področje je izmenjava izkušenj pri uporabi koordinatorjev presaditev in darovanja organov za povečanje števila razpoložljivih organov.

Direktiva 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

Sprejeta je bila dne 31. marca 2004 zagotavlja osnovni okvir za pridobivanje celic in tkiv v Evropski uniji. Direktiva določa standarde kakovosti in varnosti človeških in tkiv in celic z namenom, da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, in s tem postavlja merila EU v zagotavljanju kakovosti in varnosti pri zdravljenju ljudi z uporabo človeških tkiv in celic. Direktiva z določitvijo minimalnih standardov v državah članicah EU zmanjšuje obstoječe razlike pri preskrbi s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje med posameznimi državami in izboljšuje preskrbo z njimi. Ne zajema raziskav, v katerih se uporabljajo človeška tkiva in celice, niti ne posega v odločitve držav članic o uporabi ali neuporabi katere koli določene vrste človeških celic, kot so izvirne celice.

Direktiva je bila v slovensko zakonodajo implementirana z Zakonom o varnosti in kakovosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (ZKVČTC) (Uradni list RS, št. [61/2007](#)).

5. DRUGE POSLEDICE ZAKONA

Zakon, razen na sistem ugotavljanja volje darovalca za odvzem delov telesa po smrti in s tem povezano vzpostavitev evidenc, nima drugih posledic.

II. BESEDILO ČLENOV

1. člen

13. člen se spremeni tako, da se glasi:

Deli človeškega telesa umrle osebe se smejo odvzeti zaradi presaditve, razen v primeru, če se je oseba za časa življenja pisno opredelila proti darovanju delov človeškega telesa.

Pisno opredelitev proti darovanju delov človeškega telesa (v nadaljevanju: izjava proti) lahko poda polnoletna oseba pred osebnim zdravnikom. Osebni zdravnik opredelitev proti darovanju takoj evidentira z uporabo kartice zdravstvenega zavarovanja v registru oseb, ki so podale izjavo proti (v nadaljevanju: Register proti), ki ga upravlja Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (v nadaljevanju: Slovenija - transplant). Oseba, ki je podala izjavo proti, lahko v kateremkoli trenutku svojo izjavo pisno prekliče na enak način, kot jo je podala. V primeru pisnega preklica izjave proti, osebni zdravnik osebo, ki je podala preklic, takoj izbriše iz Registra proti.

Kadar oseba ne more dati izjave iz prejšnjega odstavka pisno, lahko da izjavo tudi ustno v prisotnosti osebnega zdravnika in ene polnoletne priče, kar je treba dokumentirati pisno na enak način kot izjave iz prejšnjega odstavka, s tem, da izjavo podpišeta priča in osebni zdravnik ter navedeta razlog nezmožnosti.

Osebni zdravnik izjave proti in preklice teh izjav takoj posreduje Slovenija – transplantu, ki te izjave hrani trajno. V primeru, ko umrla polnoletna oseba za časa življenja ni podala izjave proti, velja domneva, da se je z odvzemom strinjala in se ji po smrti lahko odvzame dele človeškega telesa zaradi presaditve, po predhodno opravljenem pojasnilu pacientovemu zdravstvenemu pooblaščenцу, če ga oseba ima in je ta dosegljiv, oziroma njenim najbližjim svojcem, če so ti dosegljivi.

Ne glede na prejšnji odstavek se odvzem delov človeškega telesa ne opravi, če po prejetem pojasnilu najbližji svojci ali pacientov zdravstveni pooblaščenec izrecno pisno nasprotujejo odvzemu delov človeškega telesa in navedejo okoliščine, ki kažejo, da se umrla oseba za časa življenja ni strinjala z odvzemom delov človeškega telesa po smrti.

Najbližji svojci umrlega so po tem zakonu določeni v naslednjem izključujočem vrstnem redu:

- zakonec, zunajzakonski partner ali partner iz registrirane istospolne partnerske skupnosti,
- polnoletni otroci oziroma posvojenci,

- starši, oziroma posvojitelji,
- polnoletni bratje ali sestre,
- stari starši,
- polnoletni vnuki,

Podatke o najbližjih svojcih je potrebno v razumnem času pridobiti na podlagi informacij, ki jih dajo sorodniki umrlega ali osebe, s katerimi je umrl živel.

Z navodilom, ki ga izda minister za zdravje, se določijo obrazec izjave proti ter preklica izjave proti, obrazec izjave o nasprotovanju zdravstvenega pooblaščenca ali najbližjih svojcev, postopek zbiranja izjav ter pošiljanja Slovenija - transplantu, način ugotavljanja dosegljivosti najbližjih svojcev v razumnem času, način evidentiranja v Registru proti ter način ugotavljanja vpisa v Register proti po smrti možnega mrtvega darovalca.

2. člen

14. člen se spremeni tako, da se glasi:

Ne glede na določbo 13. člena se deli človeškega telesa umrle osebe, ki ni državljan Republike Slovenije, ali osebe, ki v Republiki Sloveniji nima stalnega prebivališča, smejo odvzeti zaradi presaditve samo pod pogojem, kadar na to pisno privoli najbližji svojci, kot so določeni v 13. členu.

Pisno privolitev iz prejšnjega odstavka izvajalec zdravstvenih storitev posreduje Slovenija - transplantu, ki pisne privolitve hrani trajno.

3. člen

15. člen se spremeni tako, da se glasi:

Ne glede na določbo 13. člena se deli telesa umrle mladoletne osebe, ki ni pridobila popolne poslovne sposobnosti, in polnoletne osebe, ki ji je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost, smejo odvzeti zaradi presaditve samo v primerih, ko v to pisno privoli njen zakoniti zastopnik.

Pisno privolitev iz prejšnjega odstavka izvajalec zdravstvenih storitev posreduje Slovenija - transplantu, ki pisne privolitve hrani trajno.

4. člen

17. člen se spremeni tako, da se glasi:

Slovenija transplant z namenom ugotavljanja privolitve v odvzem delov človeškega telesa upravlja naslednje zbirke osebnih podatkov:

Register proti, ki vsebuje naslednje podatke:

- ZZZS številko,

- ime in priimek osebe,
- stalno prebivališče osebe,
- rojstni datum osebe,
- ime in priimek ter šifra zdravnika, pred katerim je podana izjava,
- datum izjave.

Zbirko izjav proti in preklica izjave proti, ki vsebuje naslednje podatke:

- ZZZS številko,
- ime in priimek osebe,
- stalno prebivališče osebe,
- rojstni datum osebe,
- ime in priimek ter šifra zdravnika, pred katerim je podan preklic izjave,
- ime in priimek, stalno prebivališče ter rojstni datum priče, v primeru, ko je dana izjava pred pričo
- datum podpisa izjave proti ali preklica izjave proti.

Zbirko izjav pacientovih zdravstvenih pooblaščenцев in svojcev o izrecnem pisnem nasprotovanju odvzemu, ki vsebuje naslednje podatke:

- ZZZS številko,
- ime in priimek osebe,
- stalno prebivališče osebe,
- rojstni datum osebe,
- ime in priimek pacientovega zdravstvenega pooblaščenca ali svojca,
- stalno prebivališče pacientovega zdravstvenega pooblaščenca ali svojca,
- datum rojstva pacientovega zdravstvenega pooblaščenca ali svojca,
- datum podpisa izjave.

Zbirko izjav svojcev o privolitvi v odvzem delov telesa pokojniku, ki ni državljan Republike Slovenije ali nima stalnega prebivališča na teritoriju Republike Slovenije, ki vsebuje naslednje podatke:

- ime in priimek osebe,
- stalno prebivališče osebe,
- rojstni datum osebe,
- ime in priimek svojca,
- datum rojstva svojca,
- stalno prebivališče svojca,
- razmerje svojca do darovalca,
- datum podpisa izjave.

Zbirko izjav zakonitih zastopnikov o pisni privolitvi v odvzem delov telesa pokojnikom, ki v času smrti niso bili popolnoma poslovno sposobni, ki vsebuje naslednje podatke:

- ZZZS številko,
- ime in priimek osebe,
- stalno prebivališče osebe,
- rojstni datum osebe,
- ime in priimek zakonitega zastopnika,
- rojstni datum zakonitega zastopnika,
- stalno prebivališče zakonitega zastopnika,
- razmerje zakonitega zastopnika do darovalca,
- datum podpisa izjave.

Dostop do podatkov iz evidenc iz tega člena ima po smrti darovalca pooblaščen koordinatorski center, ki ga imenuje Slovenija - transplant.

Z navodilom, ki ga izda minister, se določijo pogoji za imenovanje koordinatorjev.

5. člen

V 19. členu zakona se besedilo »Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (v nadaljnjem besedilu: Slovenija-transplant)« nadomesti z besedilom »Slovenija-transplant«.

6. člen

S tem zakonom se razveljavi osma alineja tretjega odstavka 26. člena Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP) (Uradni list RS, št. 15/2008).

7. člen

Ta zakon začne veljati 1.1.2011.

III. OBRAZLOŽITEV POSAMEZNIH ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

K 1. členu

V 13. členu predlog novele zakona uveljavlja domnevno privolitev, pri čemer upošteva, da se posameznik lahko pisno opredeli proti darovanju. V tem primeru se bo njegova izjava evidentirala v Registru proti. Tako je dovoljeno polnoletni osebi odvzeti dele telesa zaradi presaditve v vsakem primeru, razen, kadar se je oseba za časa življenja pisno opredelila proti. Takšna ureditev omogoča, da se s pripravami za odvzem dela telesa zaradi presaditve začne takoj, ko se na predpisan način ugotovi smrt darovalca. Spremenjeni zakon uveljavlja domnevno privolitev le glede polnoletnih slovenskih državljanov in pri tem postavlja strožjo starostno mejo kot Zakon o pacientovih pravicah, ki šteje, da je že oseba, stara 15 let, sposobna odločati o sebi.

Po obstoječem zakonu je možno odvzeti organe zaradi presaditve osebi, katere privolitev je evidentirana na kartici zdravstvenega zavarovanja, ali osebi, ki je imetnik posebne izkaznice Rdečega križa, kar zaradi neenotne prakse lahko pripelje do zmede. Predlagana zakonska sprememba uvaja enoten sistem evidentiranja izjav proti. Vsaka polnoletna oseba se lahko pisno opredeli proti darovanju pred svojim osebnim zdravnikom, to pa se evidentira z uporabo kartice zdravstvenega zavarovanja v Registru proti. Register proti upravlja Slovenija - transplant. Oseba lahko izjavo vedno pisno prekliče, kar se zabeleži na enak način, kot jo je podala. V primeru nesposobnosti podati pisno izjavo, je dana možnost ustne izjave pred osebnim zdravnikom in pričo, kar se ravno tako pisno dokumentira. Pisne izjave osebni zdravnik takoj posreduje Slovenija - transplantu, ki tudi upravlja z Registrom proti.

Ob obstoju trenutne ureditve je število oseb, ki so se opredelile, da bi želele postati darovalci, precej majhno. To gre deloma pripisati dejstvu, da gre pri opredelitvi za darovanje pravzaprav za soočanje z lastno smrtnostjo, drugi razlog pa je verjetno ta, da postopek opredelitve za darovanje pri hitrem ritmu vsakdana predstavlja dodatno birokratsko delo, ki se ga kar najraje ogibamo. Tako bi domneva, da je vsaka oseba darovalec, predstavljala možnost, da se osebi ne bi bilo potrebno soočati z razmišljanjem o minljivosti življenja in se izpostavljati stresnim situacijam, a bi kljub temu imela možnost slediti večinskemu pritrdilnemu prepričanju o koristnosti darovanja organov. Ljudje v splošnem v veliki večini želijo biti darovalci, a se jim zdijo postopki za to preveč komplicirani, saj se jim zdijo vsi obiski zdravnikov, uradnikov in čakanje, ki spremlja še tako banalne postopke v birokratskem svetu popolnoma odveč. Tako splošna domnevna privolitev, če se oseba pisno ne izreče proti, predstavlja bistveno poenostavitev sistema pridobivanja darovalcev.

Odvzem delov telesa je dopusten, če umrla oseba temu ni pisno nasprotovala. Pred odvzemom je potrebno opraviti pojasnilni pogovor s pacientovim zdravstvenim pooblaščenecem, če ga oseba ima, oziroma z njegovimi najbližjimi svojci, če so ti dosegljivi. Pojasnilni razgovor s svojci predstavlja pomemben del postopka darovanja delov človeškega telesa. Omogoča, da se bližnji umrlega seznani s samim potekom odvzema organov in se jih na to ustrezno pripravi, po drugi strani pa predstavlja pomembno priložnost za zdravstvenega delavca, da se seznani z načinom življenja in pridobi relevantne zdravstvene informacije o umrli osebi, ki so potrebne za odločitev o primernosti za darovanje. Do določene meje predstavlja terapijo in možnost, da se bližnji seznani s pomembnostjo darovanja, ki glede na vsakdanje pomanjkanje ustreznih organov, predstavlja eno izmed najbolj altruističnih dejanj, ki jih človek lahko ponudi drugim. Prav zato je bistvena predpostavka za kvaliteten razgovor razlaga okoliščin smrti in s tem njeno razumevanje. V razgovoru si je potrebno vzeti dovolj časa, da svojci razumejo pomen darovanja. Za vodenje razgovora je potrebno uporabiti znanje in izkušnje psihološke stroke, opravi se na jasn in strokoven način. Razgovor predstavlja dolžnost, ki jo zdravstveni delavec mora opraviti in na drugi strani pravico svojcev do jasne in strokovno poštene informacije. Razgovor hkrati predstavlja možnost, da se zdravstveni pooblaščenec oziroma svojci pisno izrečejo proti darovanju in navedejo relevantne okoliščine, ki kažejo na to, da se umrla oseba za časa življenja ni strinjala z odvzemom delov človeškega telesa po smrti.

Spremenjeni zakon navaja osebe, s katerimi je potrebno opraviti pojasnilni razgovor. V primeru, da ima oseba pacientovega zdravstvenega pooblaščenca, se obvesti njega, ki po Zakonu o pacientovih pravicah v času, ko je oseba nesposobna odločati o sebi, odloča o njegovih pravicah. V primerih, ko umrli ni imel pacientovega zdravstvenega pooblaščenca, pa se obvešča njegove najbližje svojce po izključujočem vrstnem redu. Kdo so njegovi najbližji svojci, se izve na podlagi informacij, ki jih podajo sorodniki umrlega oziroma osebe s katerimi je umrli živel.

Vse nadaljnje organizacijske postopke glede ravnanja z izjavami proti darovanju - obrazec na katerem se izjava poda, postopek zbiranja in pošiljanja Slovenija - transplantu, način ugotavljanja dosegljivosti najbližjih svojcev, način evidentiranja na kartici zdravstvenega zavarovanja in ugotavljanja vpisa v register - uredi minister,

pristojen za zdravstvo, z navodilom. Tako se zagotavljata strokovnost in preglednost podatkovnih baz, ki sta pomembni za varstvo osebnih podatkov.

K 2. členu

Domnevna privolitev ne velja za umrle osebe, ki niso bile državljani Republike Slovenije, oziroma osebe, ki v Republiki Sloveniji niso imele stalnega prebivališča, torej za tiste osebe, ki so se na njenem področju zadrževale zgolj začasno. V tovrstnih primerih je mogoče dele telesa zaradi presaditve odvzeti le v primerih, kadar na to pisno privolijo najbližji svojci. Najbližji svojci so določeni v izključujočem vrstnem redu v spremenjenem 13. členu zakona. Takšna omejitev je potrebna, saj predstavlja odvzem delov telesa poseg v osebno sfero posameznika. Osebe, ki niso slovenski državljani in v Republiki Sloveniji nimajo stalnega prebivališča, ne morejo biti podvržene domnevi, ki jo uvaja slovensko pravo.

Ko izvajalec zdravstvenih storitev pridobi pisno privolitev najbližjih svojcev, jo posreduje Slovenija - transplantu, ki jih mora hraniti trajno.

K 3. členu

17. člen ureja pravila o odvzemu delov telesa umrle mladoletne oziroma poslovno nesposobne osebe. 56. člen Ustave Republike Slovenije pravi, da otroci uživajo posebno varstvo in skrb. In nadalje, da človekove pravice in temeljne svoboščine uživajo otroci v skladu s svojo starostjo in zrelostjo. Ena izmed človekovih pravic in temeljnih svoboščin je tudi pravica do samoodločbe, ki vključuje pravico do svobodnega odločanja o samem sebi. Poslovno nesposobna oseba ni sposobna veljavno izraziti svoje volje, tako je za odvzem delov njenega telesa kakor tudi za odvzem pri mladoletnih osebah potrebno pridobiti pisno privolitev njenega zakonitega zastopnika. Pisna privolitev predstavlja varovalo, da se ne bi izkoriščalo nerazumevanja in nesposobnosti sprejemanja tehtnih in odgovornih odločitev s strani za to še nepripravljenih oseb.

Ko izvajalec zdravstvenih storitev pridobi pisno privolitev najbližjih svojcev, jo posreduje Slovenija - transplantu, ki jih mora hraniti trajno

K 4. členu

14. člen predloga zakona določa vsebinska določila glede Registra proti, Evidence izjav o preklicu izjave proti, Evidence izjav pacientovih zdravstvenih pooblaščenecv in svojcev umrle osebe, da se umrla oseba za časa življenja ni strinjala z odvzemom delov človeškega telesa po smrti, Evidence izjav svojcev o privolitvi v odvzem delov telesa umrle osebe, ki ni državljan Republike Slovenije ali nima stalnega prebivališča na teritoriju Republike Slovenije, in Evidence izjav zakonitih zastopnikov o pisni privolitvi v odvzem delov telesa umrle osebe, ki v času smrti ni bila popolnoma poslovno sposobna. Določa podatke, ki morajo biti vpisani vanje. To omogoča predvidljivost vsebine evidenc in s tem varnost osebnih podatkov. Dodatno varnost osebnih podatkov omogoča tudi določba, da ima dostop do podatkov v evidencah po smrti darovalca pooblaščen koordinatork, ki ga imenuje Slovenija - transplant. To omeji dostop le na točno določene osebe in s tem zagotavlja dodatno zaščito. V primeru, da oseba svojo izjavo proti darovanju prekliče, se njena izjava izbriše iz Registra proti in tako oživi domnevna privolitev glede darovanja organov.

K 5. členu

S spremembo je Slovenija-transplant prvič omenjen že v 13. členu. Posledično je potrebno spremeniti besedilo 19. člena, kjer je bila doslej prva omemba tega zavoda.

K 6. členu

Osma alineja tretjega odstavka 26. člena Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP) (Uradni list RS, št. 15/2008) določa pacientovo privolitev glede darovanja organov, tkiv ali celic v času življenja in po smrti, ki ga ureja poseben zakon. Ta določba zakona se razveljavi, saj novi predlog zakona uvaja domnevno privolitev.

K 7. členu

Določba, ki določa začetek veljavnosti zakona.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

13. člen

Deli človeškega telesa umrle osebe se smejo odvzeti zaradi presaditve, če je darovalec pred smrtjo v to privolil in je njegova pisna privolitev uradno evidentirana.

Pisna privolitev iz prejšnjega odstavka se opravi pred pooblaščen osebno organa ali organizacije, ki ima pooblastilo za aktivnosti na področju pridobivanja darovalcev delov človeškega telesa zaradi presaditve. S privolitvijo darovalca se lahko njegova pisna privolitev uradno evidentira tudi na kartici zdravstvenega zavarovanja.

Na podlagi pisne privolitve iz prvega in drugega odstavka tega člena, se lahko darovalcu ob smrti odvzame del človeškega telesa po predhodnem obvestilu najbližjih svojcev darovalca.

Z navodilom, ki ga izda minister, se določijo organi oziroma organizacije iz drugega odstavka tega člena in predpišejo postopki za pisno privolitev darovalca, načini evidentiranja pisne privolitve, postopki varovanja tajnosti podatkov o darovalcu in postopek preklica dane privolitve darovalca.

14. člen

Umrli osebi je mogoče odvzeti del človeškega telesa zaradi presaditve tudi, če je imetnik posebne izkaznice darovalca, ki jo izda Rdeči križ Slovenije ali druga organizacija, ki jo za to pooblasti minister.

Na podlagi izkaznice darovalca iz prejšnjega odstavka je mogoče imetniku ob smrti odvzeti del človeškega telesa zaradi presaditve, če so s predlogom za odvzem seznanjeni najbližji svojci umrlega, razen če po seznaitvi odvzemu izrecno nasprotujejo.

Z navodilom, ki ga izda minister, se predpiše obrazec izkaznice darovalca, organi in organizacije, ki izdajajo izkaznice ter postopek, ki na podlagi izkaznice darovalca omogoča odvzem dela človeškega telesa umrle osebe zaradi presaditve.

15. člen

Deli telesa umrle osebe, ki je državljan Republike Slovenije oziroma ima v Republiki Sloveniji stalno prebivališče, se smejo odvzeti zaradi presaditve tudi v primeru, kadar oseba v to ni izrecno privolila, če odvzema ni izrecno prepovedala, razen če iz drugih okoliščin izhaja, da bi temu nasprotovala. Če si podatki o stališču umrle osebe do dajalstva nasprotujejo, odvzema ni mogoče opraviti.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka se odvzem delov telesa umrle osebe ne opravi, če oseba, ki je bila umrlemu blizu, odvzemu nasprotuje. Če so take osebe dosegljive, je 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.

Deli telesa umrle osebe, ki ni državljan Republike Slovenije oziroma, ki v Republiki Sloveniji nima stalnega prebivališča, se smejo odvzeti zaradi presaditve, kadar v to izrecno privoli oseba, ki je bila umrlemu blizu.

Osebe, ki so umrlemu blizu so: zakonec ali izven-zakonski partner, polnoletni otroci, starši ter bratje in sestre in osebe, za katere se da iz splošnih okoliščin sklepati, da so bile umrlemu blizu.

17. člen

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

Privolitev zakonitega zastopnika ni potrebna, če je oseba iz prejšnjega odstavka, starejša od petnajst let za časa življenja privolila v odvzem, če je bila sposobna razumeti pomen svoje izjave.

19. člen

Z odvzemom, presaditvijo in shranjevanjem delov človeškega telesa se smejo ukvarjati samo javni zdravstveni zavodi, ki imajo za to dovoljenje ministra.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka smejo dejavnost presaditve kože, kosti, žil in roženice opravljati tudi domače ali tuje pravne ali fizične osebe, ki opravljajo javno službo v zdravstveni dejavnosti na podlagi koncesije, če imajo za to dovoljenje ministra.

O vsakem odvzemu in presaditvi organa ali tkiva je treba obvestiti Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (v nadaljnjem besedilu: Slovenija-transplant).

Minister določi laboratorij, ki za potrebe Republike Slovenije opravlja tipizacijo tkiv in preizkuse tkivne skladnosti.

Kadrovske, prostorske, tehnične in druge pogoje za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti iz prvega in drugega odstavka tega člena predpiše minister.

Mag. Blaž Kavčič
predsednik