

Na podlagi drugega odstavka 5. člena in za izvrševanje 8. člena Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/15) je Etična komisija za presaditve na svoji 1. dopisni seji 5. 7. 2019 sprejela

## **POSLOVNIK O DELU ETIČNE KOMISIJE ZA PRESADITVE**

### **I. UVODNI DOLOČBI**

#### **1. člen**

##### **(vsebina poslovnika)**

Ta poslovnik ureja način dela Etične komisije za presaditve (v nadaljnjem besedilu: komisija) ter pravice in obveznosti predsednika, namestnika predsednika in drugih članov komisije ter pooblašcene osebe ministrstva.

#### **2. člen**

##### **(pristojnosti komisije)**

- (1) Komisija v skladu s 6. in 7. členom Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/15; v nadaljnjem besedilu: zakon) daje soglasje na podlagi vloge, ki jo za posamezen primer komisiji posreduje zdravnik, ki predlaga tak način zdravljenja.
- (2) Vloga se posreduje na obrazcu, ki je v Prilogi I, ki je sestavni del tega poslovnika in se objavi na spletni strani ministrstva, pristojnega za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).
- (3) Preklic privolitve darovalca na podlagi petega odstavka 8. člena zakona se poda na obrazcu, ki je v Prilogi II, ki je sestavni del tega poslovnika in se objavi na spletni strani ministrstva.
- (4) Soglasje komisije se poda na obrazcu, ki je v Prilogi III, ki je sestavni del tega poslovnika in se objavi na spletni strani ministrstva.

### **II. PREDSEDNIK, NAMESTNIK IN DRUGI ČLANI KOMISIJE TER POOBLAŠČENA OSEBA MINISTRSTVA**

#### **3. člen**

##### **(sestava komisije)**

Komisijo sestavljajo predsednik, namestnik predsednika in sedem članov.

#### **4. člen**

##### **(predsednik in namestnik komisije)**

- (1) Predsednik komisije ima naslednje pravice in obveznosti:
  1. predstavlja in zastopa komisijo,
  2. pregleduje vloge za soglasje,
  3. lahko zahteva dopolnitve vloge za soglasje,
  4. podaja soglasje na vlogo za soglasje,
  5. podaja ločena mnenja na sprejete sklepe komisije,
  6. sklicuje in vodi seje komisije,
  7. skrbi za pripravo sej komisije,
  8. določi predlog dnevnega reda za seje komisije,
  9. v skladu s Pravilnikom o etični komisiji (Uradni list RS št....; v nadaljnjem besedilu: pravilnik) podpisuje soglasja, sklepe in druge dokumente, ki jih sprejema komisija,
  10. skrbi za izvrševanje sklepov komisije,

11. seznanja člane komisije s predlogi, pobudami in informacijami, ki se nanašajo na področje dela komisije.

(2) Predsednika v njegovi odsotnosti nadomešča namestnik predsednika.

#### **5. člen (drugi člani komisije)**

Član komisije ima naslednje pravice in obveznosti:

1. lahko zahteva dopolnitev vloge za soglasje,
2. dati soglasje na vlogo za soglasje,
3. dati ločeno mnenje na sprejete sklepe komisije,
4. udeleževati sej komisije,
5. aktivno sodelovati pri delu komisije,
6. biti pravočasno seznanjen z dnevnim redom seje komisije in z gradivi k posameznim točkam dnevnega reda.

#### **6. člen (pooblaščen oseba ministrstva)**

(1) Pooblaščen oseba ministrstva (v nadaljnjem besedilu: pooblaščen oseba) ima naslednje pravice in obveznosti:

1. posredovati vloge za soglasja in zbirati soglasja članov komisije,
2. sodelovati s predsednikom in drugimi člani komisije pri pripravi in organizaciji sej komisije,
3. pripraviti in posredovati prejete predloge in druge dokumente za obravnavo na sejah komisije,
4. skrbeti za strokovno in dokumentirano obdelavo vprašanj in gradiva, ki je potrebno za delo komisije,
5. zbirati predloge in pripraviti gradivo za seje komisije,
6. skrbeti za zapisnike, poročila in preverjanje uresničevanja sklepov komisije,
7. skrbeti za arhiv komisije,
8. hraniti žig komisije iz drugega odstavka 2. člena pravilnika,
9. pripravljati druge naloge za potrebe komisije.

(2) Pooblaščen osebo v njegovi odsotnosti nadomešča namestnik pooblaščen osebe.

### **III. RAVNANJE IN DAJANJE SOGLASJA NA VLOGO ZA SOGLASJE**

#### **7. člen (prejem, pregled in posredovanje vloge za soglasje)**

(1) Zdravnik iz 3. člena pravilnika posreduje vlogo za soglasje na Etično komisijo za presaditve prek elektronskega naslova [ekp.mz@gov.si](mailto:ekp.mz@gov.si), ki je na spletni strani ministrstva, v poglavju "O ministrstvu", pod skupino "Zdravstveni svet in ostala posvetovalna telesa", "Etična komisija za presaditve".

(2) Predsednik komisije vlogo za soglasje pregleda in lahko zahteva dopolnitev vloge za soglasje.

(3) Popolno vlogo za soglasje predsednik komisije posreduje pooblaščen osebi, ki jo posreduje članom komisije.

**12. člen**  
**(vabilo in gradivo za sejo)**

- (1) Vabilo za sejo komisije, predlog dnevnega reda z gradivom in zapisnikom prejšnje seje morajo biti članom komisije poslano osem dni pred dnevom, ki je določen za sejo.
- (2) Člani komisije, ki se seje ne morejo udeležiti, sporočijo svoj izostanek vsaj tri dni pred sejo.
- (3) Če predsednik komisije ugotovi, da zaradi odsotnosti seja komisije ne bi bila sklepčna ali da bi bila ogrožena sklepčnost, sejo prestavi.
- (4) Gradiva za sejo komisije so poslana članom v elektronski obliki, izjemoma pa tudi fizični obliki.

**V. VODENJE IN POTEK SEJ KOMISIJE**

**13. člen**  
**(vodenje in javnost seje)**

- (1) Sejo komisije vodi predsednik komisije, če je odsoten, pa njegov namestnik.
- (2) Seje komisije niso odprte za javnost zaradi zaupnosti medicinskih podatkov, varovanja osebnih podatkov in posebne občutljivosti posameznih vprašanj, ki jih komisija obravnava. Informacije o delu komisije, ki ne vsebujejo zaupnih podatkov, so na zahtevo pristojnih organov oblasti, sredstev javnega obveščanja ali predstavnikov javnosti, preko pooblaščenega osebe na voljo.

**14. člen**  
**(sklepčnost in sklepanje na seji)**

- (1) Komisija sprejema sklepe z večino glasov vseh članov.
- (2) Če komisija ni sklepčna, sejo predsednik komisije prekine oziroma preloži, lahko pa odloči o dopisni seji.

**15. člen**  
**(potek seje)**

- (1) Seja komisije se začne z določitvijo dnevnega reda na podlagi predloga dnevnega reda in gradiv, ki so jih člani komisije prejeli z vabilom.
- (2) Izjemoma se lahko na sejo uvrsti tudi vprašanje, ki ni bilo predvideno v predlogu dnevnega reda, če gre za zadevo, o kateri se mora komisija izreči nemudoma. Tako vprašanje je uvrščeno na dnevni red seje komisije, če predsednik komisije dobi utemeljen predlog skupaj z gradivom najpozneje tri dni pred sejo komisije.
- (3) Na začetku seje komisija obravnava in sprejme zapisnik prejšnje seje in se seznanja z uresničevanjem sklepov prejšnjih sej. Zapisnik se ob soglasju komisije lahko dopolni s pripombami, ki jih dajo člani komisije pisno pred sejo ali ustno na seji.
- (4) Komisija obravnava vprašanja po vrsti, kot so predlagana z dnevnim redom in na podlagi gradiva, ki je bilo poslano članom komisije za sejo. Po zaključku obravnave posameznega vprašanja predsednik komisije predlaga sprejetje sklepa.

**8. člen**  
**(soglasje)**

- (1) Predsednik in člani komisije sporočijo svoje soglasje na vlogo za soglasje najpozneje v 14 dneh od prejema vloge za soglasje.
- (2) Člani komisije lahko zahtevajo dopolnitev vloge za soglasje.
- (3) Če je zahtevana dopolnitev iz prejšnjega odstavka, se rok za soglasje šteje od posredovanja dopolnitve vloge za soglasje predsedniku in članom komisije.
- (4) Če odločitev ni posredovana v roku iz prvega odstavka tega člena, se šteje, da je soglasje na vlogo za soglasje dano, ko soglasje da več kot polovica članov komisije.
- (5) Pooblaščen oseba pripravi soglasje na vlogo za soglasje in jo posreduje zdravniku, ki je vlogo za soglasje posredoval, predsedniku komisije in drugim članom komisije.

**IV. PRIPRAVA IN SKLIC SEJ KOMISIJE**

**9. člen**  
**(vrsta sej)**

- (1) Komisija dela in odloča na sejah.
- (2) Seje komisije so redne in dopisne.
- (3) Predsednik skliče redno sejo komisije najmanj enkrat letno, sicer pa po potrebi.
- (4) Redne seje komisije potekajo v prostorih ministrstva.

**10. člen**  
**(sklic dopisne seje)**

- (1) Če zaradi odsotnosti ali zadržanosti članov komisije oziroma nujnosti odločanja o posamezni zadevi iz pristojnosti komisije ni mogoče sklicati redne seje, skliče predsednik ali v njegovi odsotnosti namestnik predsednika komisije dopisno sejo komisije. Odločitev, sprejeta na dopisni seji, ima enako pravno veljavo kot odločitev, sprejeta na redni seji.
- (2) V sklicu dopisne seje se navede, kako in do kdaj lahko člani komisije med dopisno sejo pošiljajo svoja pisna mnenja in pripombe oziroma glasujejo o predlaganih sklepih.
- (3) Rok za pošiljanje sporočil ne sme biti krajši od 24 ur in ne daljši od treh delovnih dni.
- (4) Če več kot polovica članov komisije sporoči, da se s predlaganim gradivom strinja, se šteje, da je bilo gradivo sprejeto, v nasprotnem primeru se gradivo obravnava na redni seji komisije.

**11. člen**  
**(predlog dnevnega reda)**

Predsednik komisije pripravlja predlog dnevnega reda sej in pri tem upošteva predloge članov in ministrstva. Če predsednik ne uvrsti predloga na dnevni red seje, mora predlagatelju in komisiji pojasniti svojo odločitev.

**16. člen**  
**(zapisnik seje)**

- (1) O poteku seje komisije se vodi zapisnik, ki ga pripravi pooblaščen oseb.
- (2) Vsak član ima pravico dati na zapisnik ločeno mnenje. Sprejeti zapisnik podpišeta predsednik komisije in pooblaščen oseb.
- (3) Zapisnik začne veljati po potrditvi predsednika komisije.

**17. člen**  
**(varovanje informacij in osebnih podatkov)**

- (1) Predsednik, namestnik in drugi člani komisije ter pooblaščen oseb ne smejo dajati informacij o zadevah, ki jih obravnavajo na sejah komisije.
- (2) Udeleženci seje komisije morajo varovati vse osebne podatke, s katerimi se pri delu komisije seznanijo.

**18. člen**  
**(plačilo predsednici in članom komisije)**

Predsedniku in članom komisije, ki niso zaposleni v organih državne uprave, pripada plačilo za opravljeno delo (sejnine) in povračilo potnih stroškov v skladu s Pravilnikom o določitvi plačil na Ministrstvu za zdravje, št. 0070-133/2017/18 z dne 12. 1. 2018, Pravilnikom o spremembah Pravilnika o določitvi plačil na Ministrstvu za zdravje, št. 0070-133/2017/21 z dne 2. 2. 2018, Pravilnikom o spremembah Pravilnika o določitvi plačil na Ministrstvu za zdravje, št. 0070-133/2017/25 z dne 25. 4. 2018 in Pravilnikom o spremembi Pravilnika o določitvi plačil na Ministrstvu za zdravje, št. 0070-133/2017/29 z dne 5.12.2018.

**VI. DOKUMENTACIJA KOMISIJE IN KOMUNICIRANJE**

**19. člen**  
**(pridobivanje pojasnil in dokumentov)**

Pri obravnavanju vprašanj s svojega področja dela lahko komisija zaprosi strokovnjake ustreznih strok za dodatna pojasnila ali dodatne dokumente, ki jih potrebuje pri svojem delu.

**20. člen**  
**(arhiv komisije)**

Arhiv komisije vodi ministrstvo.

**21. člen**  
**(dopis komisije)**

Komisija ima svoj dopis, ki je v prilogi IV, ki je sestavni del tega poslovnika in se objavi na spletni strani ministrstva.

## VII. KONČNA DOLOČBA

### 22. člen (začetek veljavnosti in objava)

Ta poslovnik začne veljati naslednji dan po sprejetju na seji komisije in se objavi na spletni strani ministrstva.

Št. 012-29/2019/7  
Ljubljana, 5. 7. 2019

Dušica Pleterski - Rigler  
predsednica Etične komisije  
za presaditve



Soglašam!  
Aleš Šabeder  
minister



**VLOGA ZA PRIDOBITEV SOGLASJA ETIČNE KOMISIJE ZA PRESADITVE ZA ODVZEM IN PRESADITEV DELA ČLOVEŠKEGA TELESA ZARADI ZDRAVLJENJA**

Javni zdravstveni zavod in oddelek, kjer se pacient zdravi:
Javni zdravstveni zavod in oddelek, kjer bo presaditev opravljena:

**Podatki o PACIENTU – PREJEMNIKU**

Priimek in ime (tiskano):	
Prebivališče (ulica, hišna številka, kraj):	
Datum in kraj rojstva:	
ZZZS številka zavarovane osebe:	
Del telesa (organ, tkivo, celice), ki bo presajen:	

Diagnoza in kratek opis bolezni (izpolni zdravnik, morebitne priloge vpišete v okvir)

--

Ime in priimek zdravnika (štampljka ali tiskano): \_\_\_\_\_

Podpis zdravnika/vodje konzilija: \_\_\_\_\_

Žig  
izvajalca zdravstvene dejavnosti

## PRIVOLITEV V POSEG

### PACIENT – PREJEMNIK:

Priimek in ime (tiskano): \_\_\_\_\_

datum rojstva: \_\_\_\_\_, številka zdravstvenega zavarovanja: \_\_\_\_\_

zdravnik (tiskano) \_\_\_\_\_ in/ali

strokovni kolegij klinike v sestavi (tiskano): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

mi je pojasnil, zakaj je presaditev \_\_\_\_\_ (navedite del človeškega telesa: organ, tkiva, celice) potrebna in kakšna so pričakovanja za izboljšanje mojega zdravstvenega stanja. Opisal mi je najpogostejše medicinske zaplete predvidenega posega in nadaljnega zdravljenja, za katero vem, da bo trajno. Izjavljam, da sem bil seznanjen, da poseg lahko odklonim, da privolitev v operacijo lahko prekličem ali odklonim darovalca. Razumem pomen in posledice privolitve. Razumem pojasnila, ki sem jih prejel.

Privolitvi se dodajo morebitne priloge o vsebini pojasnila, ki so bile izročene pacientu – prejemniku.

Podpis pacienta – prejemnika: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ime in priimek starša/zakonitega zastopnika (tiskano):

\_\_\_\_\_

Podpis starša/zakonitega zastopnika:

\_\_\_\_\_

Ime in priimek starša/zakonitega zastopnika (tiskano):

\_\_\_\_\_

Podpis starša/zakonitega zastopnika:

\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Žig  
izvajalca zdravstvene dejavnosti



## PODATKI O DAROVALCU

Priimek in ime (tiskano):	
Prebivališče (ulica, hišna številka, kraj):	
Datum in kraj rojstva:	
ZZZS številka zavarovane osebe:	
Razmerje do pacienta – prejemnika:	

Kratek opis zdravstvenega stanja darovalca (izpolni zdravnik, morebitne priloge vpišete v okvir):

Ime in priimek zdravnika (štampljka ali tiskano): \_\_\_\_\_

Podpis zdravnika/vodje konzilija: \_\_\_\_\_

Žig  
izvajalca zdravstvene dejavnosti

## PRIVOLITEV V POSEG

### DAROVALEC

Priimek in ime (tiskano): \_\_\_\_\_

datum rojstva: \_\_\_\_\_, številka zdravstvenega zavarovanja: \_\_\_\_\_.

zdravnik (tiskano) \_\_\_\_\_ in/ali

strokovni kolegij klinike v sestavi (tiskano): \_\_\_\_\_

mi je pojasnil, zakaj je presaditev za \_\_\_\_\_ (ime in priimek tiskano) potrebna, kakšna so pričakovanja za izboljšanje zdravstvenega stanja prejemnika, opisal najpogostejše medicinske zaplete posega in nadaljnjega zdravljenja, ki bo zanj/o trajno.

Še posebno skrbno mi je pojasnil, kaj pomeni odvzem \_\_\_\_\_ (navedite del človeškega telesa: organ, tkiva, celice) za moje zdravje v sedanjem času in nadaljnjem življenju. Seznanjen sem s predvidenim potekom operativnega posega, najpogostejšimi medicinskimi zapleti ter z načinom in časom okrevanja. Izjavljam, da sem seznanjen, da svojo privolitev lahko prekličem. Razumem pomen in posledice privolitve. Razumem pojasnila, ki sem jih prejel.

Privolitvi se dodajo morebitne priloge o vsebini pojasnila, ki so bile izročene darovalcu.

Podpis darovalca: \_\_\_\_\_

Ime in priimek starša/zakonitega zastopnika (tiskano): \_\_\_\_\_

Podpis starša/zakonitega zastopnika: \_\_\_\_\_

Ime in priimek starša/zakonitega zastopnika (tiskano): \_\_\_\_\_

Podpis starša/zakonitega zastopnika: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Žig  
izvajalca zdravstvene dejavnosti

**PREKLIC PRIVOLITVE ŽIVEGA DAROVALCA ZA ODVZEM DELA ČLOVEŠKEGA TELESA  
ZARADI ZDRAVLJENJA**

*Izpolnite s tiskanimi črkami.*

Ime in priimek: \_\_\_\_\_

prebivališče (ulica, hišna številka, kraj): \_\_\_\_\_

številka kartice zdravstvenega zavarovanja: \_\_\_\_\_

na podlagi petega odstavka 8. člena Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/15) **preklicujem** privolitev v zvezi z darovanjem dela človeškega telesa \_\_\_\_\_ (navedite del človeškega telesa: organ, tkivo, celice) zaradi zdravljenja.

Kraj in datum: \_\_\_\_\_

Podpis osebe: \_\_\_\_\_

Ime in priimek zdravnika (štampljka ali tiskano):

\_\_\_\_\_

Podpis zdravnika:

\_\_\_\_\_

Žig  
izvajalca zdravstvene dejavnosti



[naslov]

Številka: [številka]  
Datum: [datum]

**Zadeva:           Soglasje Etične komisije za presaditve na vlogo št. \_\_\_\_\_**

Etična komisija za presaditve je dne \_\_\_\_\_ prejela vašo vlogo št. \_\_\_\_\_ za presaditev \_\_\_\_\_ pacientu \_\_\_\_\_, roj. \_\_\_\_\_, številka kartice zdravstvenega zavarovanja \_\_\_\_\_.

Etična komisija za presaditve je vlogo skrbno preučila in ugotovila, da ni etičnih zadržkov za presaditev. Glede na navedeno vam sporočamo, da Etična komisija za presaditve **soglaš**a z načrtovanim posegom.

S spoštovanjem,

Pripravil/-a:

pooblaščen(a) oseba

**predsednik/-ca  
Etične komisije za presaditev**

Vročiti:

V vednost:

- članom Etične komisije za presaditev.



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Etična komisija za presaditve

Priloga IV

*[naslov]*

**Številka:** *[številka]*

**Datum:** *[datum]*

**Zadeva:** *[zadeva]*

**Zveza:** *[zveza]*

*[besedilo]*

S spoštovanjem,

Pripravi/-a:

*[Ime in priimek]*

*[naziv]*

*[Ime in priimek]*

