



Številka: 0140-126/2016/13

Ljubljana, 9. 1. 2018

EVA /

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

[gp.gs@gov.si](mailto:gp.gs@gov.si)

**ZADEVA: Soglasje k Spremembam Statuta Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv – predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi 46. člena Zakona o zavodih (Uradni list RS, št. 12/91, 8/96, 36/00 – ZPDZC in 127/06 – ZJZP) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je dala soglasje k Spremembam Statuta Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv.

Mag. Lilijana Kozlovič  
GENERALNA SEKRETARKA

Priloge:

- predlog Sprememb Statuta Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv,
- obrazložitev,
- predlog Sklepa Vlade RS,
- mnenje Službe Vlade RS za zakonodajo,
- mnenje Ministrstva za javno upravo,
- mnenje Ministrstva za finance.

Prejemniki:

- Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za zdravje, [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si),
- Služba Vlade RS za zakonodajo, [gp.svz@gov.si](mailto:gp.svz@gov.si),
- Ministrstvo za javno upravo, [gp.mju@gov.si](mailto:gp.mju@gov.si),
- Ministrstvo za finance, [gp.mf@gov.si](mailto:gp.mf@gov.si).

<b>2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:</b>		
/		
<b>3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:</b>		
Mojca Grabar, vodja Službe za sistemsko pravno urejanje, dr. Ana Medved, državna sekretarka.		
<b>3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:</b>		
/		
<b>4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:</b>		
/		
<b>5. Kratak povzetek gradiva:</b>		
/		
<b>6. Presoja posledic za:</b>		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li> <li>- razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li> <li>- razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li> </ul>	NE
<b>7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:</b>		
/		
<b>7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:</b>		
Nima finančnih posledic.		
<b>8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:</b>		
Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pristojnosti občin,</li> <li>- delovanje občin,</li> <li>- financiranje občin.</li> </ul>		NE
Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE</li> <li>- Združenju občin Slovenije ZOS: NE</li> <li>- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE</li> </ul>		
<b>9. Predstavitev sodelovanja javnosti:</b>		
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:		NE
Na podlagi določbe sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije se pri pripravi Sklepa, javnosti ne povabi k sodelovanju.		
<b>10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:</b>		NE
<b>11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:</b>		NE
<b>Milojka Kolar Celarc MINISTRICA</b>		

### **PRILOGA 3 (jedro gradiva):**

#### **PRILOGA 1: PREDLOG SPREMEMB STATUTA ZAVODA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA PRESADITVE ORGANOV IN TKIV**

Na podlagi 45. in 46. člena Zakona o zavodih (Uradni list RS, št. 12/91, 8/96, 36/00 – ZPDZC in 127/06 – ZJZP), Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/15), Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 – ZPPDČT) in Sklepa o ustanovitvi javnega zdravstvenega zavoda Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (št. 508-01/2000-1 z dne 16. 11. 2000, in spremembe št. 01403-30/2017/4 z dne 19. 9. 2017) je svet Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv na 15. redni seji 10. 10. 2017 sprejel naslednje

#### **SPREMEMBE STATUTA ZAVODA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA PRESADITVE ORGANOV IN TKIV**

##### 1. člen

V Statutu Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv, št. ST-2001, ki ga je svet zavoda sprejel na seji 20. 6. 2001, se besedilo 1. člena spremeni tako, da se glasi:

»Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (v nadaljnjem besedilu: zavod) je javni zdravstveni zavod, ki je ustanovljen za opravljanje nalog, določenih v zakonu, ki ureja pridobivanje in presaditev delov človeškega telesa zaradi zdravljenja, in zakonu, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje.«.

##### 2. člen

Besedilo 6. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Dejavnost zavoda se v skladu z Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Uradni list RS, št. 69/07 in 17/08) razvršča v:

- J 63.110 Obdelava podatkov in s tem povezane dejavnosti;
- M 72.190 Raziskovalna in razvojna dejavnost na drugih področjih naravoslovja in tehnologije;
- M 72.200 Raziskovalna in razvojna dejavnost na področju družboslovja in humanistike;
- Q. 86.909 Druge zdravstvene dejavnosti.«.

##### 3. člen

Besedilo 7. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Zavod opravlja naslednje dejavnosti:

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 za zbiranje opredelitev darovalcev za časa življenja;
3. upravljanje sistema za poročanje o hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah ter obvladovanje takih primerov;
4. vodenje čakalnih seznamov prejemnikov;
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;
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 z zakonom, ki ureja pridobivanje in presaditev delov človeškega telesa, in predpisi o

- varstvu osebnih podatkov;
9. vzpostavitev sistema dodeljevanja in uporabe nacionalne identifikacijske številke;
  10. vzpostavitev in upravljanje zbirke podatkov o opredeljenih darovalcih;
  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;
  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;
  20. vodenje registra ustanov za tkiva in celice ter poročanje, s katerim se zagotavlja sledljivost in transparentnost pridobljenih, testiranih, obdelanih, shranjenih, dodeljenih, razdeljenih ali kako drugače odstranjenih človeških tkiv in celic ter o izvoru in kraju uporabe;
  21. promocija prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic;
  22. z namenom zagotavljanja preskrbe delov človeškega telesa za zdravljenje vzpostavi in upravlja tudi zbirko podatkov o možnih darovalcih in prejemnikih tkiv in celic;
  23. vzpostavi in vodi sistem za poročanje, raziskovanje, registracije in širjenje informacij o hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost tkiv in celic;
  24. vzpostavi in vodi sistem za identifikacijo tkiv in celic za posredovanje informacij o glavnih značilnostih in lastnostih tkiv in celic.«.

#### 4. člen

V 8. členu se za besedo »direktor« doda beseda »zavoda.«.

#### 5. člen

Besedilo 15. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Naloge in pristojnosti sveta zavoda so:

- sprejema statut in druge splošne akte zavoda,
- sprejema programe dela in razvoja zavoda ter spremlja njihovo izvrševanje, sprejema finančni načrt zavoda in letna poročila,
- predlaga ustanovitelju spremembo ali razširitev dejavnosti,
- sprejema plane investicij,
- daje ustanovitelju in direktorju zavoda predloge in mnenja o posameznih vprašanih poslovanja zavoda,
- imenuje in razrešuje direktorja zavoda v soglasju z ustanoviteljem,
- odloča o pravicah in obveznostih zaposlenih na drugi stopnji,
- opravlja druge naloge, določene z zakonom, ustanovitvenim aktom ali tem statutom.«.

#### 6. člen

V 18. členu se prva alineja spremeni tako, da se glasi:

»– ima izobrazbo medicinske smeri, pridobljeno po študijskih programih za pridobitev izobrazbe druge stopnje oziroma raven izobrazbe, pridobljene po študijskih programih, ki v skladu z zakonom ustreza

izobrazbi druge stopnje,«.

7. člen

V 19. členu se deseta alineja spremeni tako, da se glasi:

»– odgovarja za obrambo, zaščito, varnost, zdravje pri delu in požarno varnost ter na podlagi in v skladu z zakonom in podzakonskimi akti sprejema ustrezne akte,«.

8. člen

Poglavji VI in VII ter 26., 27., 28., 29. in 30. člen se črtajo.

9. člen

Drugi odstavek 32. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Iz proračuna Republike Slovenije zavod pridobiva finančna sredstva na podlagi letnega programa dela in finančnega načrta, ki ga sprejme svet zavoda s soglasjem Ministrstva za zdravje.«.

10. člen

Prvi odstavek 33. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Presežek prihodkov nad odhodki se uporablja v skladu z zakonom, ki ureja fiskalno pravilo. Presežek prihodkov nad odhodki, izkazan v bilanci stanja in zmanjšan za presežek po določbah zakona, ki ureja fiskalno pravilo, lahko zavod uporabi za opravljanje in razvoj temeljne dejavnosti.«.

11. člen

Besedilo 34. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Ustanovitelj odgovarja za obveznosti zavoda, ki nastanejo iz naslova dejavnosti, ki se financirajo iz državnega proračuna, v skladu s programom dela in razvoja zavoda.«.

12. člen

Besedilo 35. člena se spremeni tako, da se glasi:

»O načinu in višini pokrivanja morebitnega presežka odhodkov nad prihodki, ki ga ni mogoče pokriti iz drugih razpoložljivih sredstev zavoda, odloča ustanovitelj na predlog sveta zavoda.«.

13. člen

Poglavje X in 37. člen se črtata.

14. člen

Te spremembe začnejo veljati, ko jih sprejme svet zavoda in ko da nanje soglasje ustanovitelj.

Št.  
Ljubljana, 10. oktobra 2017

Predsednik sveta zavoda:  
Mag. Andrej Del Fabro

Prejmejo:

- Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za zdravje, [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si),
- Služba Vlade RS za zakonodajo, [gp.svz@gov.si](mailto:gp.svz@gov.si),
- Ministrstvo za javno upravo, [gp.mju@gov.si](mailto:gp.mju@gov.si),
- Ministrstvo za finance, [gp.mf@gov.si](mailto:gp.mf@gov.si).

## **PRILOGA 2: OBRAZLOŽITEV**

Svet Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv je na svoji 15. redni seji 10. 10. 2017 sprejel Spremembe Statuta Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (v nadaljnjem besedilu: Statut).

V predlogu sprememb Statuta se sprememba v 1. členu nanaša na posodobitev opredelitve namena ustanovitve Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (v nadaljnjem besedilu: zavod), in sicer gre za javni zdravstveni zavod, ki je ustanovljen za opravljanje nalog, določenih v zakonu, ki ureja pridobivanje in presaditev delov človeškega telesa zaradi zdravljenja in zakonu, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje.

Spremembi v 2. in 3. členu predloga sprememb Statuta se nanašata na uskladitev s Sklepom o spremembah Sklepa o ustanovitvi javnega zdravstvenega zavoda Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv, št. št. 01403-30/2017/4 z dne 19. 9. 2017, v zvezi z dejavnostjo zavoda.

V 4. členu predloga sprememb Statuta se 8. člen Statuta dopolni tako, da se za besedo »direktor« doda beseda »zavoda.«.

Sprememba v 5. členu predloga sprememb Statuta se nanaša na opredelitev nalog in pristojnosti sveta zavoda, pri čemer se doda še pristojnost odločanja o ugovoru zoper odločitve o pravicah in obveznostih zaposlenih.

Sprememba v 6. členu predloga sprememb Statuta se nanaša na ustrezne popravke besedila v zvezi z izobrazbenimi pogoji, potrebnimi za zasedbo vodilnega delovnega mesta direktorja zavoda, ki jo narekuje uskladitev z določbami Zakona o visokem šolstvu (Uradni list RS, št. 32/12 – uradno prečiščeno besedilo, 40/12 – ZUJF, 57/12 – ZPCP-2D, 109/12, 85/14, 75/16, 61/17 – ZUPŠ in 65/17).

Sprememba v 7. členu predloga sprememb Statuta se nanaša na pristojnosti direktorja zavoda, pri čemer poleg obstoja odgovornosti za varnost, zdravje pri delu in požarno varnost odgovarja tudi za obrambo in zaščito, ter na podlagi in v skladu z zakonom in podzakonskimi akti sprejema ustrezne tovrstne akte.

Sprememba v 9. členu predloga sprememb Statuta se nanaša na pridobivanje finančnih sredstev iz proračuna Republike Slovenije na podlagi letnega programa dela in finančnega načrta, ki ga sprejme svet zavoda in na katerega v skladu z Zakonom o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2017 in 2018 (Uradni list RS, št. 80/16, 33/17 in 59/17) poda soglasje Ministrstvo za zdravje.

Spremembi v 10. in 11. členu predloga sprememb Statuta se nanašata na uporabo presežka prihodkov nad odhodki v skladu z zakonom, ki ureja fiskalno pravilo, in na odgovornost ustanovitelja za obveznosti zavoda, ki nastanejo iz naslova dejavnosti, ki se financirajo iz državnega proračuna, v skladu z programom dela in razvoja zavoda, pri čemer se predvideno soglasje ustanovitelja na program dela in razvoja zavoda črta.

V 12. členu predloga sprememb Statuta se v 35. členu Statuta spremeni izrazoslovje.

Določbe v zvezi z varstvom pravic zaposlenih, vlogi reprezentativnih sindikatov in tajnosti podatkov ter obrambi, zaščiti in varnosti so opuščene zaradi nepotrebnega podvajanja vsebine, ki je že ustrezno urejena v področnih predpisih.

### PRILOGA 3: PREDLOG SKLEPA VLADE RS

Številka:

V Ljubljani, dne.....

Na podlagi 46. člena Zakona o zavodih (Uradni list RS, št. 12/91, 8/96, 36/00 – ZPDZC in 127/06 – ZJZP) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji

#### SKLEP

Vlada Republike Slovenije je dala soglasje k Spremembam Statuta Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv.

Mag. Lilijana Kozlovič  
GENERALNA SEKRETARKA

#### PREJMEJO:

- Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za zdravje, [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si),
- Služba Vlade RS za zakonodajo, [gp.svz@gov.si](mailto:gp.svz@gov.si),
- Ministrstvo za javno upravo, [gp.mju@gov.si](mailto:gp.mju@gov.si),
- Ministrstvo za finance, [gp.mf@gov.si](mailto:gp.mf@gov.si).



**PRILOGA 4: MNENJE SLUŽBE VLADE RS ZA ZAKONODAJO**

**PRILOGA 5: MNENJE MINISTRSTVA ZA FINANCE**

**PRILOGA 6: MNENJE MINISTRSTVA ZA JAVNO UPRAVO**