

Na podlagi sedmega odstavka 11. člena Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/15, z dne 29. 7. 2015), izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK

o opredelitvi glede darovanja delov človeškega telesa

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja in pristojnosti)

Ta pravilnik določa obrazec za opredelitev glede darovanja delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (v nadaljnjem besedilu: opredelitev), način in postopek opredelitve, postopek zapisa in izbrisa podatkov v zbirki podatkov o opredeljenih osebah ter pooblaščenih izvajalce.

2. člen

(pomen izrazov)

Poleg izrazov, ki se uporabljajo v Zakonu o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/2015; v nadaljnjem besedilu: zakon) se uporabljajo še naslednji izrazi:

- "opredelitev" je pisna ali z elektronskim podpisom podana privolitev v darovanje ali nasprotovanje darovanju delov človeškega telesa zaradi zdravljenja;
- "opredeljena oseba" je oseba, ki je podala opredelitev v skladu z določili zakona;
- "pooblaščen oseba" je oseba, ki jo pooblaščen organizacija pooblasti za sprejemanje opredelitev;
- "pooblaščen organizacija" je organ ali organizacija, ki s Slovenija-transplantom sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev;
- "mesto za opredelitev" je mesto pooblaščen organizacije, kjer lahko oseba pred pooblaščen osebo poda opredelitev.

II. NAČIN IN POSTOPEK OPREDELITVE

3. člen

(način opredelitve)

- (1) Opredelitev se lahko poda pisno na obrazcu ki je v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika ali z elektronskim podpisom, ki ustreza lastnoročnemu podpisu, skladno z zakonom, ki ureja elektronski podpis in elektronsko poslovanje.
- (2) Elektronska opredelitev se poda na spletni strani Slovenija-transplant.

4. člen

(pooblaščen izvajalci)

- (1) Oseba lahko poda opredelitev pri naslednjih izvajalcih:

- Slovenija-transplant,
- izbranim osebnim zdravnikom,
- pooblaščenih organizacijah.

(2) Slovenija-transplant seznam pooblaščenih organizacij objavi na svoji spletni strani.

(3) Izvajalci iz prvega odstavka tega člena delajo prostovoljno in v skladu z načeli določenimi v 4. členu zakona.

(4) V skladu s tem pravilnikom pooblaščenih organizacij tudi:

- sodelujejo s Slovenija-transplantom v predstavitvenih dejavnostih na področju ozaveščanja in informiranja o darovanju,
- v prostorih, kjer opravljajo dejavnost, določijo mesta za opredelitev ter za vsako mesto pooblastijo vsaj eno osebo, ki bo zbirala opredelitve,
- organizirajo mesto za opredelitev tako, da omogoča zaseben pogovor med osebo in pooblaščenim osebo,
- zagotavljajo administrativno podporo pooblaščenim osebam;
- dajejo informacije o krajevni in časovni dostopnosti svojih mest za opredelitev;
- Slovenija-transplantu posredujejo opredelitve na način, določen s tem pravilnikom;
- uporabljajo način šifriranja pri zbiranju opredelitev, ki ga določi Slovenija-transplant.

(5) Pooblaščenih organizacij vsako spremembo v zvezi z njihovimi mesti za opredelitev in pooblaščenimi osebami ali morebitne ovire pri zbiranju opredelitev sporočijo Slovenija-transplantu.

5. člen

(naloge Slovenija-transplanta)

- (1) Slovenija-transplant izbranim osebnim zdravnikom in pooblaščenim organizacijam ter pooblaščenim osebam daje strokovne smernice in navodila za izvajanje njihovih nalog, jih seznanja s pravnimi in etičnimi načeli na področju darovanja, povezuje njihovo delo ter upravlja zbirko podatkov.
- (2) Slovenija-transplant s pooblaščenimi organizacijami sklepa pisne dogovore (v nadaljnjem besedilu: dogovor), s katerimi uredi medsebojno sodelovanje. V dogovoru se določijo mesta za opredelitev in pooblaščenih oseb ter njihove šifre, medsebojne pravice in obveznosti ter pogoje in ukrepe za zagotovitev varstva osebnih podatkov in njihovega zavarovanja.

6. člen

(pooblaščenih oseba)

- (1) Pooblaščenih organizacij za pooblaščenih osebe imenujejo zdravstvene delavce, zdravstvene sodelavce oziroma tretje osebe z najmanj V. stopnjo strokovne izobrazbe, pod pogojem, da imenovana oseba s tem vnaprej soglaša in je pripravljena prostovoljno zbirati opredelitve.
- (2) Pooblaščenih oseba spremlja doktrino na področju pridobivanja in presaditev delov človeškega telesa ter spoštuje navodila in strokovne smernice Slovenija-transplanta.
- (3) Pooblaščenih oseba podpiše in predloži Slovenija-transplantu izjavo, da sprejema pooblastila za zbiranje prostovoljnih opredelitev in da je seznanjena z načeli določenimi v 4. členu zakona.

7. člen

(obrazec za opredelitev)

(1) Opredelitev se poda na obrazcu, ki vsebuje:

podatke o identiteti osebe, ki podaja opredelitev: osebno ime, rojstni datum, prebivališče in številko kartice zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: KZZ) ali izjemoma drug osebni podatek, ki osebo nedvoumno določa;

osebno ime in drug podatek, ki nedvoumno določa priče, pred katerimi je podana opredelitev v primeru, če oseba ne more podati pisne opredelitve in se opredeli ustno v prisotnosti izbranega osebnega zdravnika in dveh polnoletnih prič, skupaj z navedbo razloga nezmožnosti;

podatke o pooblaščenih osebi, pred katero je podana opredelitev (osebno ime in organ ali organizacija, v okviru katere je dana privolitve);

vsebino opredelitve;

pojasnila o pomenu darovanja po smrti;

pojasnilo, da oseba lahko opredelitev kadarkoli prekliče;

datum opredelitve;

podpis osebe, ki daje opredelitev, razen v primeru iz druge alineje tega odstavka;

dovoljenje, da se podatki glede opredelitve shranijo v elektronski zbirki podatkov.

(2) Opredelitev se poda na obrazcu, ki je v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika.

(3) V primeru, da oseba želi preklicati že podano opredelitev, se opredelitev prekliče na obrazcu za preklic opredelitve, ki je v prilogi II, ki je sestavni del tega pravilnika.

8. člen

(opredelitev pred pooblaščenimi osebo)

(1) Opredelitev se opravi pred pooblaščenimi osebo.

(2) Osebo, ki želi podati opredelitev, pred podpisom izjave pooblaščenimi oseba seznaniti s pomenom opredelitve ter odgovoriti na morebitna vprašanja v zvezi s podpisom opredelitve in vpisom v elektronsko zbirko podatkov opredeljenih oseb.

(3) Ob podpisu opredelitve mora opredeljena oseba pooblaščenimi osebi predložiti na vpogled KZZ ter veljavni osebni dokument.

(4) Pooblaščenimi oseba preveri identiteto opredeljene osebe z vpogledom v dokument iz prejšnjega odstavka ter pravilnost podatkov potrdi z vpisom šifre in naziva prijavnega mesta, svoje šifre, imena in priimka ter z lastnoročnim podpisom in žigom pooblaščenimi organizacije.

(5) Opredelitev pred pooblaščenimi osebo je potrebno izpolniti v dveh enakih izvodih, od katerih enega prejme opredeljena oseba, drugega pa pooblaščenimi oseba takoj shrani v ovojnico in jo najpozneje naslednji delovni dan posreduje s priporočeno pošiljko Slovenija-transplantu, ki opredelitev vpiše v elektronsko zbirko podatkov o opredeljenih osebah ter pisno izjavo shrani na način, določen s tem pravilnikom.

(6) V času od podpisa opredelitve do posredovanja te izjave Slovenija-transplantu, mora biti ovojnica z izjavo shranjena tako, da je dostopna le pooblaščenimi osebi.

III. ZAPIS IN IZBRIS PODATKOV V ZBIRKI PODATKOV

9. člen

(vpis opredelitve v elektronsko zbirko podatkov o opredeljenih osebah)

- (1) Pooblaščen oseb Slovenija-transplanta na podlagi prejetega obrazca za opredelitev vpiše opredelitev v elektronsko zbirko podatkov, v primeru preklica pa predhodno vpisano opredelitev izbriše.
- (2) Po vnosu podatkov v elektronsko zbirko podatkov pooblaščen oseb Slovenija-transplanta na opredelitev vpiše datum vpisa ali izbriše opredelitve v zbirki podatkov in se podpiše.
- (3) V primeru preklica opredelitve pooblaščen oseb vpiše datum vpisa preklica v zbirko podatkov in se podpiše.

10. člen
(varnost shranjevanja opredelitev)

Slovenija-transplant trajno hrani pisne opredelitve v varovani železni blagajni, ki nepooblaščenim osebam preprečuje dostop in vpogled v podatke ter poskrbi za njihovo zavarovanje pred poškodovanjem ali uničenjem.

11. člen
(dostopnost podatka o opredelitvi)

- (1) Podatek o opredelitvi je po vpisu v elektronsko zbirko podatkov dostopen po smrti možnega darovalca transplantacijskim koordinatorjem.
- (2) Način dela in imenovanje transplantacijskih koordinatorjev sta določena v predpisih, ki določajo delo transplantacijskih koordinatorjev.
- (3) Podatek o opredelitvi, zapisan v elektronski zbirki podatkov, sme transplantacijski koordinator odčitati šele, ko je v skladu s predpisom o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti ugotovljena smrt osebe, ki je možni darovalec.
- (4) Pred odčitanjem podatkov mora transplantacijski koordinator, ki namerava odčitati podatek v elektronski zbirki podatkov, v program za odčitanje vnesti podatek o času smrti možnega darovalca.
- (5) Programska oprema za odčitanje podatkov, vpisanih v elektronski zbirki podatkov, mora beležiti vsak vpogled in izpis iz baze podatkov.

12. člen
(varnost podatkov)

- (1) Podatke o opredelitvi osebe lahko preveri samo transplantacijski koordinator, ki ima pooblastilo za branje in vpisovanje podatkov v sistemu on-line po skupinah imetnikov profesionalne kartice v skladu s predpisi, ki urejajo kartico zdravstvenega zavarovanja.
- (2) Pooblastilo se izda na predlog Slovenija-transplant.

13. člen
(vpogled opredeljenih oseb)

- (1) Darovalec lahko od Slovenija-transplanta, ki vodi zbirko podatkov, kadarkoli osebno zahteva izpis svojih podatkov iz te zbirke.
- (1) Za izdelavo statističnih analiz se smejo podatki o darovanju organov uporabljati na način, ki ne bo omogočal razkritja posameznika, na katerega se podatki nanašajo.

14.člen
(izpis opredelitve pokojne osebe)

- (1) Podatek o opredelitvi umrle osebe iz elektronske zbirke podatkov izpiše transplantacijski koordinator.
- (2) Izpis opredelitve iz prejšnjega odstavka podpiše transplantacijski koordinator, ki je napravil izpis ter ga vloži v zdravstveno dokumentacijo umrle osebe.

IV. NADZOR

15.člen
(nadzor nad zakonitostjo dela)

Nadzor nad zakonitostjo dela pooblaščenih organizacij pri opravljanju dejavnosti na področju pridobivanja darovalcev delov človeškega telesa zaradi presaditve izvaja ministrstvo, pristojno za zdravje.

V. PREHODNE DOLOČBE

16.člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Navodilo o postopkih in dejavnostih na področju pridobivanja darovalcev delov človeškega telesa zaradi presaditve (Uradni list RS, št. 131/03 in 56/15 – ZPPDČT).

17. člen
(začetek veljavnosti)

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

Priloga I

**OBRAZEC ZA OPREDELITEV GLEDE DAROVANJA DELOV ČLOVEŠKEGA TELESA
ZARADI ZDRAVLJENJA**

A. Podatki o osebi

Ime in priimek:

Datum rojstva:

Prebivališče (ulica, hišna številka, občina):

.....

Št. KZZ

Drugi osebni dokument:

B. Podatki o osebnem zdravniku in dveh polnoletnih pričah (izpolni v primeru, če oseba ne more podati pisne opredelitve in se opredeli ustno v prisotnosti izbranega osebnega zdravnika in dveh polnoletnih prič).

Ime in priimek osebnega zdravnika:

Zaposlen (naziv ustanove):

Ime in priimek priče:

Datum rojstva:

Prebivališče (ulica, hišna številka, občina):

.....

Ime in priimek priče:

Datum rojstva:

Prebivališče (ulica, hišna številka, občina):

.....

Navedba razloga za nezmožnost pisne opredelitve:

.....
.....
.....
.....

C. Podatki o pooblašчени osebi

Organ ali organizacija:

Ime in priimek pooblaščene osebe:

Žig

Podpis pooblaščene osebe

.....

D. Opredelitev (obkroži)

- Izjavljam, da sem prostovoljni darovalec delov človeškega telesa zaradi presaditve in dovoljujem, da se jih po moji smrti odvzame in presadi drugemu človeku, ki jih nujno potrebuje zaradi zdravljenja.
- Izjavljam, da nasprotujem darovanju delov človeškega telesa po moji smrti.

E. Pojasnila o pomenu opredelitve

- S podpisom izjave ste izrazili bodisi strinjanje, bodisi nasprotovanje darovanju delov vašega telesa zaradi zdravljenja s presaditvijo.
- Vašo opredelitev lahko kadarkoli prekličete in se na novo opredelite.
- Seznanjen/na sem z vsemi vidiki opredelitve.

F. Izjave

- Izjavljam, da sem bil seznanjen, da lahko kadarkoli prekličem opredelitev.
- Izjavljam, da me je pooblaščena oseba seznanila s pomenom podpisa opredelitve in mi odgovorila na vsa vprašanja v zvezi s podpisom obrazca in vpisom v elektronsko zbirko podatkov.

Kraj in datum

Podpis osebe

.....
.....

G. Izpolni Slovenija –transplant

Kraj in datum vnosa v zbirko podatkov

.....
.....

Podpis pooblaščne osebe

Priloga 2

PREKLIC OPREDELITVE

Ime in priimek preklicujem opredelitev glede darovanja.

Kraj in datum

Podpis osebe

.....
.....

Izpolni Slovenija –Transplant

Kraj in datum vnosa v zbirko podatkov

Podpis pooblaščne osebe

.....

.....