

Opozorilo: Besedilo osnovnega predpisa

ZAKON O ODVZEMU IN PRESADITVI DELOV ČLOVEŠKEGA TELESA ZARADI ZDRAVLJENJA (ZOPDCT)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta zakon ureja pogoje za odvzem delov telesa (organov in tkiv) žive ali umrle osebe (v nadaljnjem besedilu: dajalec) zaradi presaditve z namenom zdravljenja v telo druge osebe (v nadaljnjem besedilu: prejemnik).

Določbe tega zakon se ne uporabljajo za odvzem krvi in krvnih sestavin, razen za odvzem krvotvornih matičnih celic za alogensko transplantacijo.

Odvzem in prenos mod, jajčnikov, zarodkov ter uporabo semena in jajčnih celic ureja poseben zakon.

2. člen

Odvzem in presaditev delov človeškega telesa zaradi zdravljenja se sme opraviti samo na način in pod pogoji, ki jih določa ta zakon.

Odvzem in presaditev delov človeškega telesa se sme opraviti samo v primeru, ko drugačno zdravljenje primerljive učinkovitosti ni mogoče, če ne prinaša nesprejemljivega tveganja za živega dajalca in za prejemnika in če so bile predhodno, v skladu s poklicnimi pravili, opravljene vse potrebne medicinske preiskave, s pomočjo katerih je mogoče z veliko verjetnostjo predvideti varnost za dajalca in prejemnika in uspeh posega.

3. člen

Pri odvzemu delov telesa umrle osebe je treba ravnati z dolžnim spoštovanjem do osebnega dostojanstva umrlega in njegovih svojcev.

Odvzete dele telesa umrle osebe je treba uporabiti v skladu s pravili medicinske stroke. Pri tem je treba ravnati po načelu pravičnega dostopa do tega načina zdravljenja. Če za posamezen organ v Republiki Sloveniji ni mogoče najti ustreznega prejemnika, ga je mogoče ponuditi ustrezni tuji pravni osebi, s katero je vzpostavljeno vzajemno sodelovanje pri izmenjavi organov in tkiv.

4. člen

Za odvzete dele človeškega telesa ni dopustno dati oziroma prejeti nobenega plačila niti druge premoženjske koristi.

Ta prepoved ne velja za plačilo medicinskih in tehničnih storitev v zvezi z odvzemom in presaditvijo. Dopustno je tudi nadomestiti darovalcu izgubo zaslužka in mu poravnati druge stroške, povezane z darovanjem organa ali tkiva. Darovalec je upravičen do brezplačnega zdravljenja po posegu, pa tudi do primerne odškodnine, če utrpi nepričakovano hujšo škodo za svoje zdravje kot neposredno posledico odvzema.

5. člen

Podatki o predvidenem dajalcu in prejemniku delov človeškega telesa so poklicna skrivnost. Podatkov o umrlem dajalcu ni dopustno sporočiti prejemniku, podatkov o prejemniku pa ne družini umrlega dajalca.

Zdravnik prejemnika mora imeti dostop do medicinskih podatkov dajalca, kadar je to potrebno zaradi zdravstvenih razlogov.

6. člen

Presaditev se sme opraviti le, če je prejemnik pred posegom v to pisno privolil. Privolitev mora biti izraz njegove svobodne volje, izoblikovane na podlagi primerne pojasnila o naravi, namenu in poteku posega, verjetnosti njegovega uspeha in običajnih tveganjih.

Za mladoletnika, ki ni pridobil popolne poslovne sposobnosti, in za polnoletno osebo, ki ji je s sklepom sodišča v celoti odvzeta poslovna sposobnost, da privolitev iz prejšnjega odstavka zakoniti zastopnik.

Kljub privolitvi zakonitega zastopnika se poseg ne sme opraviti, če oseba iz prejšnjega odstavka temu izrecno nasprotuje in če je sposobna razumeti pomen svoje izjave.

II. ODVZEM DELOV TELESA ŽIVEGA DAJALCA

7. člen

Odvzem delov telesa živega dajalca je dovoljen samo, če dajalec v to pisno privoli in če je tveganje za njegovo zdravje po medicinskih kriterijih v mejah sprejemljivega. Tveganje ne sme biti nesorazmerno v primerjavi s pričakovano koristjo za prejemnika.

8. člen

Iz telesa živega dajalca se smejo praviloma jemati samo tkiva, ki se obnavljajo.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka je mogoče odvzeti iz telesa živega dajalca posamezno ledvico ali del jeter zaradi presaditve osebi, s katero je genetsko, družinsko ali emocionalno povezan, če ni mogoče v razumnem času dobiti organa umrlega dajalca ali če uporaba organa živega dajalca zagotavlja bistveno boljše možnosti zdravljenja, kot druge oblike nadomestnega zdravljenja končne odpovedi ledvic ali jeter.

Za odvzem po prejšnjem odstavku je potrebno predhodno soglasje Etične komisije za presaditve.

9. člen

Deli telesa se smejo odvzeti samo osebi, starejši od osemnajstih let, pod pogojem, da je sposobna za razsojanje.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka se smejo iz posebno upravičenih razlogov tkiva, ki se obnavljajo, odvzeti tudi osebi, mlajši od osemnajstih let, oziroma polnoletni osebi, ki ni sposobna za razsojanje, če gre za presaditev njenemu bratu ali sestri.

Za odvzem po prejšnjem odstavku je potrebno soglasje Etične komisije za presaditve.

Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka tega člena se lahko zbira in shranjuje krvotvorne matične celice, zbrane iz oddvojene popkovnice živorojenega otroka. Tako zbrane celice se lahko uporabijo za sorodno ali nesorodno presaditev.

Postopke zbiranja, shranjevanja in uporabe krvotvornih matičnih celic ureja pravilnik, ki ga izda minister, pristojen za zdravstvo (v nadaljnjem besedilu: minister).

10. člen

Privolitev dajalca se mora nanašati samo na načrtovani poseg. Dana mora biti v pisni obliki in mora biti izraz njegove svobodne volje, izoblikovane na podlagi primernega pojasnila o naravi, namenu in poteku posega, verjetnosti njegovega uspeha in običajnih tveganjih. Pojasnilo ne sme biti sugestivno. Prizadeto osebo je treba poučiti o njenih pravicah in varstvu, ki ga zagotavlja ta zakon, še posebej o pravici do neodvisnega posveta o tveganjih za njeno zdravje z zdravnikom, ki ne bo udeležen pri odvzemu ali presaditvi organa in ni osebni zdravnik prejemnika.

Privolitev lahko da samo polnoletna oseba, ki je sposobna za razsojanje.

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

Privolitev lahko dajalec prekliče vse do začetka posega.

11. člen

Za mladoletnika oziroma za polnoletno osebo, ki ni sposobna za razsojanje, da privolitev njen zakoniti zastopnik.

Če je mladoletnik že star 15 let in je sposoben za razsojanje, je za odvzem dela telesa potrebna tudi njegova privolitev.

Mladoletnim osebam je dovoljeno odvzeti del telesa le v primeru, da ni mogoče dobiti darovalca, ki bi bil zmožen samostojne privolitve in če je z načrtovano presaditvijo mogoče rešiti življenje prejemniku.

Odvzem dela telesa v nobenem primeru ni dopusten, če dajalec temu nasprotuje.

III. ODVZEM DELOV TELESA UMRLE OSEBE

12. člen

Deli telesa umrle osebe se lahko odvzamejo zaradi presaditve drugi osebi, potem ko je po medicinskih kriterijih in na predpisan način z gotovostjo ugotovljena smrt dajalca.

Možgansko smrt ugotovi komisija za ugotavljanje smrti. Odločitev članov komisije mora biti samostojna in soglasna. O ugotovitvi smrti se sestavi zapisnik, ki ga morajo podpisati vsi člani komisije.

Člani komisije za ugotavljanje smrti ne smejo biti zdravniki, ki bodo sodelovali pri odvzemu ali presaditvi ali so kakorkoli zainteresirani za presaditev ali z njo povezani.

Pri osebi, ki je umrla po dokončni zaustavitvi srca, se ugotovi smrt po običajnem postopku. Zdravnik, ki ugotovi smrt, ne sme sodelovati pri odvzemu ali presaditvi.

Pravilnik o podrobnih medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje smrti iz drugega odstavka tega člena ter pravilnik o ugotavljanju smrti po dokončni zaustavitvi srca iz prejšnjega odstavka, izda minister.

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 seznanitvi 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 izvenzakonski partner, polnoletni otroci, starši ter bratje in sestre in osebe, za katere se da iz splošnih okoliščin sklepati, da so bile umrlemu blizu.

16. člen

Deli telesa mrtvega splavljenega zarodka se smejo odvzeti za presaditev pod pogojem, da je ženska, ki je zarodek nosila, v to privolila, po tem, ko je dobila izčrpna pojasnila o namenu nameravanega posega.

Tkiva zarodka se smejo odvzeti in uporabiti z odobritvijo Medicinsko-etične komisije pri Ministrstvu za zdravstvo in če za to obstajajo posebni razlogi.

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

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.

18. člen

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

IV. ORGANIZACIJSKE DOLOČBE

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.

20. člen

Vlada Republika Slovenije ustanovi Slovenija-transplant za opravljanje naslednjih nalog:

- koordiniranje delovanja strokovnih enot v zdravstvenih zavodih, ki sodelujejo pri ugotavljanju umrlih dajalcev, odvzemu, presaditvi in shranjevanju delov človeškega telesa ter tipizaciji tkiv in ugotavljanju tkivne skladnosti ter izbiri dajalcev in prejemnikov na območju Republike Slovenije;
- vodenje predpisanih evidenc;
- dograjevanje in vzdrževanje osrednjega informacijskega sistema za transplantacijsko dejavnost;
- zagotavljanje dograjevanja registra nesorodnih dajalcev kostnega mozga;
- sodelovanje s sorodnimi nacionalnimi in transnacionalnimi sistemi s področja transplantacije;
- proučevanje medicinskih, pravnih, etičnih, ekonomskih in socialnih vprašanj na področju odvzemov in presaditev organov;
- seznanjanje javnosti s pomenom darovanja organov po smrti zaradi presaditve drugi osebi in
- druge naloge v skladu z aktom o ustanovitvi zavoda.

Sredstva za ustanovitev in delovanje Slovenija-transplanta se zagotovijo iz državnega proračuna.

21. člen

Minister na predlog zdravstvenega zavoda, ki se ukvarja z ugotavljanjem umrlih dajalcev, odvzemom, presaditvijo in shranjevanjem delov človeškega telesa ter tipizacijo tkiv in ugotavljanjem tkivne skladnosti, imenuje osebo, ki opravlja naloge bolnišničnega koordinatorja za transplantacijo.

Bolnišnični koordinator organizira in usklajuje delo znotraj zdravstvenega zavoda in skrbi za povezavo s Slovenija-transplantom.

22. člen

Minister, pristojen za zdravstvo, izda izvršilne predpise o podrobnejših pogojih in postopkih za izvajanje odvzema in presaditve delov človeškega telesa, s katerimi določi zlasti:

- način vodenja čakalnih list ter imunogenetska in medicinska merila za določitev vrstnega reda in izbiro prejemnikov;
- postopek obveščanja o smrti oseb, ki pridejo v poštev kot dajalci;
- imunogenetska merila in preizkuse tkivne skladnosti ter medicinske pogoje za izbiro najprimernejšega prejemnika oziroma dajalca;
- način testiranja dajalcev glede bolezni, ki se prenašajo s presaditvijo;
- način delovanja registra možnih dajalcev kostnega mozga;
- način shranjevanja in prevoza delov človeškega telesa, namenjenih za presaditev;
- način vodenja evidenc opravljenih odvzemov in presaditev;
- način povezovanja s sorodnimi tujimi in mednarodnimi organizacijami in izmenjavi delov človeškega telesa z drugimi državami;
- način varstva osebnih podatkov dajalcev in prejemnikov;
- sestavo, način imenovanja in pravila za delovanje Etične komisije za presaditve;
- način dela transplantacijskih koordinatorjev v zdravstvenih zavodih;
- pogoje za razvoj in delovanje nacionalnega programa presaditve kostnega mozga nesorodnih dajalcev.

V. KAZENSKA DOLOČBA

23. člen

Z denarno kaznijo od 500.000 do 5.000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek pravna oseba, ki:

1. v nasprotju s prvim odstavkom 16. člena tega zakona odvzame dele telesa mrtvega splavljenega zarodka za presaditev kljub temu, da ženska, ki je zarodek nosila, v to ni privolila;
2. v nasprotju z drugim odstavkom 16. člena tega zakona odvzame in uporabi tkivo zarodka brez odobritve Medicinsko-etične komisije pri Ministrstvu za zdravstvo;
3. v nasprotju s prvim odstavkom 13. člena, drugim odstavkom 14. člena, drugim odstavkom 15. člena ter prvim odstavkom 17. člena tega zakona iz telesa umrle osebe odvzame zaradi presaditve dele telesa kljub temu, da darovalec v to ni pisno privolil, ali če najbližji svojci ob seznanitvi, da je umrla oseba darovalec, odvzemu izrecno nasprotujejo, ali če je oseba, ki je umrlemu blizu, odvzemu nasprotovala ali če v primeru mladoletne osebe oziroma polnoletne osebe, ki ji je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost, v odvzem ni privolil njen zakoniti zastopnik;
4. v nasprotju s prvim odstavkom 19. člena tega zakona opravlja dejavnost odvzema, presaditve in shranjevanja delov človeškega telesa brez posebnega dovoljenja ministra, pristojnega za zdravstvo;
5. v nasprotju z drugim odstavkom 19. člena opravlja dejavnost presaditve kože, kosti, žil in roženice brez posebnega dovoljenja ministra, pristojnega za zdravstvo.

Z denarno kaznijo od 50.000 do 250.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz 1., 2., 3. in 4. točke prejšnjega odstavka odgovorna oseba pravne osebe.

Z denarno kaznijo od 100.000 do 4.000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz 4. točke prvega odstavka tega člena zdravnik-posameznik, ki stori prekršek v zvezi s samostojnim opravljanjem dejavnosti.

Z denarno kaznijo od 50.000 do 2.500.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz 5. točke prvega odstavka tega člena zdravnik-posameznik, ki stori prekršek v zvezi s samostojnim opravljanjem dejavnosti.

VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

24. člen

Minister, pristojen za zdravstvo, izda izvršilne predpise po tem zakonu in ustanovi Etično komisijo za presaditve v šestih mesecih po uveljavitvi tega zakona.

Vlada Republike Slovenije ustanovi Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv (Slovenija-transplant) v šestih mesecih po uveljavitvi tega zakona.

Do izdaje izvršilnih predpisov iz prvega odstavka tega člena se uporabljata, kolikor nista v nasprotju s tem zakonom, pravilnik o natančnejših pogojih za izvajanje odvzema in presaditve delov človeškega telesa (Uradni list SRS, št. 21/86) in pravilnik o natančnejših medicinskih kriterijih in načinu za ugotavljanje nastanka smrti osebe, od katere se smejo vzeti deli telesa za presaditev zaradi zdravljenja (Uradni list SFRJ, št. 74/82).

25. člen

Z dnem, ko začne veljati ta zakon, preneha veljati zakon o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa v zdravstvene namene (Uradni list SRS, št. 42/85) in se preneha uporabljati zakon o pogojih za izmenjavo in prenos delov človeškega telesa za presaditev zaradi zdravljenja (Uradni list SFRJ, št. 43/82 in 18/88, Uradni list RS, št. 63/94).

26. člen

Kartica "Darovalec", ki jo je izdal Rdeči križ Slovenije do uveljavitve navodila iz 14. člena tega zakona, se tudi po izdaji tega navodila šteje za posebno listino v smislu 14. člena tega zakona.

27. člen

Ta zakon začne veljati trideseti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 501-07/98-1/3
Ljubljana, dne 27. januarja 2000.

Predsednik
Državnega zbora
Republike Slovenije
Janez Podobnik, dr. med. l. r.