

LEGGE SUL PRELIEVO E IL TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI PER TRATTAMENTI MEDICI

I. DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

La presente legge regola le condizioni per il prelievo di organi e tessuti di una persona vivente o deceduta (di seguito denominata donatore) ai fini del trapianto a scopo di trattamento di una seconda persona (di seguito denominata ricevente).

Le disposizioni della presente legge non si applicano al prelievo del sangue e dei suoi componenti, ad eccezione del prelievo di cellule staminali ematopoietiche per il trapianto allogenico.

Il prelievo e il trapianto di testicoli, ovaie, embrioni e l'utilizzo di sperma e ovuli sono regolamentati da una legge speciale.

Articolo 2

Il prelievo e il trapianto di organi e tessuti per trattamenti medici possono essere effettuati esclusivamente nel rispetto delle modalità e delle condizioni stabilite dalla presente legge.

Il prelievo e il trapianto di organi e tessuti possono essere effettuati solamente in mancanza di altro trattamento di efficacia comparabile, a condizione che non comporti rischi eccessivi sia per il donatore vivente che per il ricevente e che vengano previamente effettuate le necessarie indagini mediche, in conformità alle regole professionali, al fine di prevedere con un alto grado di certezza la sicurezza per il donatore e il ricevente e il successo della procedura.

Articolo 3

Il prelievo di organi e tessuti da una persona deceduta deve essere effettuato con il dovuto rispetto del defunto e dei suoi familiari.

Gli organi e i tessuti del defunto sono soggetti a quanto previsto dalla regolamentazione della professione medica.

Deve inoltre essere applicato il principio dell'accesso equo al trattamento. Qualora non sia possibile trovare un ricevente adatto a un trapianto nella Repubblica di Slovenia, esso può essere donato a una persona giuridica estera con la quale esiste una cooperazione reciproca nello scambio di organi e tessuti.

Articolo 4

Nessuna remunerazione o altro beneficio pecuniario può essere dato o ricevuto per il prelievo di organi e tessuti.

Questo divieto non si applica tuttavia al pagamento dei servizi medici e tecnici relativi al prelievo e al trapianto. È permesso compensare il donatore per la perdita di guadagno e altri costi associati alla donazione dell'organo o del tessuto. Il donatore ha diritto a un trattamento gratuito dopo la procedura e/o a un adeguato risarcimento nel caso di gravi danni imprevisi alla sua salute come conseguenza diretta del prelievo dell'organo.

Articolo 5

Le informazioni sul donatore e sul ricevente costituiscono segreto professionale. Le informazioni sul donatore deceduto non possono essere comunicate al ricevente e le informazioni sul ricevente non possono essere comunicate alla famiglia del donatore deceduto.

Il medico del ricevente è autorizzato all'accesso ai dati sanitari del donatore se necessario al fine di accertamenti medici.

Articolo 6

Un trapianto può essere eseguito esclusivamente previo consenso scritto del ricevente prima dello svolgimento della procedura. Il consenso deve rappresentare l'espressione della libera volontà del ricevente, formato sulla base di un'adeguata spiegazione della natura, dello scopo e dello svolgimento della procedura, della probabilità di successo e dei rischi più comuni.

Qualora si tratti di un minore in assenza di piena capacità giuridica o di un adulto privato della piena capacità giuridica da un ordine del tribunale, il consenso di cui al paragrafo precedente è stabilito dal rappresentante legale.

Nonostante il consenso del rappresentante legale, l'intervento non può essere effettuato se la persona di cui al paragrafo precedente si oppone espressamente, se in grado di comprendere il significato della sua dichiarazione.

II. PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI DA DONATORE VIVENTE

Articolo 7

Il prelievo di organi e tessuti da donatore vivente è autorizzato previo consenso scritto del donatore ed esclusivamente qualora il rischio per la sua salute sia accettabile dal punto di vista medico. Il rischio non deve essere maggiore al beneficio previsto per il ricevente.

Articolo 8

Di norma, solo i tessuti che si rigenerano possono essere prelevati da un donatore vivente.

Nonostante la disposizione di cui al paragrafo precedente, un singolo rene o una parte di fegato possono essere prelevati da un donatore vivente a scopo di trapianto in una persona alla quale il donatore è geneticamente, familiarmente o emotivamente legato, se l'organo del donatore deceduto non può essere ottenuto entro un tempo ragionevole o se l'uso dell'organo del donatore vivente fornisce un'opzione terapeutica significativamente migliore rispetto ad altre forme di terapia sostitutiva per l'insufficienza renale o epatica allo stadio terminale.

Il prelievo ai sensi del paragrafo precedente è soggetto all'approvazione preventiva del Comitato Etico per i Trapianti.

Articolo 9

Organi e tessuti possono essere prelevati solo da una persona di età superiore che ha raggiunto la maggiore età, a condizione che sia in possesso di capacità di intendere e di volere.

In deroga al paragrafo precedente, i tessuti che si rigenerano possono essere prelevati anche da una persona di età inferiore ai diciotto anni o da una persona maggiorenne priva di capacità di intendere e di volere, qualora il trapianto debba essere effettuato nel fratello o nella sorella di tale persona.

È richiesta l'approvazione del Comitato Etico per i Trapianti per il prelievo ai sensi del paragrafo precedente.

In deroga alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, le cellule staminali ematopoietiche raccolte dal cordone ombelicale reciso di un bambino nato vivo possono essere raccolte e conservate. Le cellule raccolte possono essere utilizzate in un secondo momento per trapianti affini o non affini.

Le procedure per il prelievo, la conservazione e l'uso delle cellule staminali ematopoietiche sono soggette a regolamenti emanati dal Ministro della Sanità.

Articolo 10

Il consenso del donatore si riferisce esclusivamente alla procedura prevista. Esso deve essere prestato per iscritto e deve costituire l'espressione della libera volontà del donatore, formata sulla base di una spiegazione adeguata della natura, dello scopo e del corso della procedura, della probabilità di successo e dei rischi più comuni. La spiegazione non deve essere tale da suggestionare il donatore.

La persona interessata deve essere informata dei suoi diritti e della protezione garantita dalla presente legge, in particolare il diritto a una consultazione indipendente sui rischi per la sua salute con un medico che non sarà coinvolto nel prelievo o nel trapianto dell'organo e che non è il medico personale del ricevente. Il consenso può essere prestato esclusivamente da una persona maggiorenne che abbia la capacità di intendere e di volere. Il consenso può essere subordinato al fatto che il trapianto venga eseguito su una specifica persona. Il consenso può essere ritirato dal donatore fino al momento della procedura.

Articolo 11

In caso di minore o di persona maggiorenne priva di capacità di intendere e di volere, il consenso deve essere prestato dal rappresentante legale del minore.

Qualora il minore abbia più di 15 anni e abbia capacità di intendere e di volere, è richiesto anche il suo consenso per il prelievo di un organo o tessuto.

Il prelievo di un organo o tessuto a soggetti minori può avvenire esclusivamente qualora non sia possibile reperire un donatore capace di prestare il proprio consenso e solo se il trapianto previsto rappresenta l'unica alternativa per salvare la vita del ricevente.

In nessun caso può essere prelevato un organo o tessuto qualora il donatore si opponga.

III. PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI DA UNA PERSONA DECEDUTA

Articolo 12

Organi e tessuti di una persona deceduta possono essere prelevati a scopo di trapianto in un'altra persona esclusivamente in seguito all'accertamento del decesso del donatore stabilito secondo criteri medici e seguendo le disposizioni della presente legge.

La morte cerebrale è stabilita da un Comitato (corrispondente al Comitato Nazionale per la Bioetica italiano?). La decisione dei membri del Comitato deve essere indipendente e unanime. Un verbale di accertamento del decesso deve essere redatto e firmato da tutti i membri.

I membri del Comitato non possono essere medici coinvolti nel prelievo o nel trapianto, né tantomeno persone che abbiano interesse o legami con il trapianto in questione.

Qualora si tratti di una persona deceduta in seguito ad un arresto cardiaco, il decesso viene stabilito secondo l'abituale procedura. Il medico che determina il decesso non può essere coinvolto nel prelievo o nel trapianto.

La regolamentazione sui criteri medici, il metodo e la procedura per la determinazione della morte cerebrale e la composizione della commissione per la determinazione del decesso di cui al paragrafo 2 del presente articolo, nonché i regolamenti sulla determinazione del decesso in seguito a un arresto cardiaco di cui al paragrafo precedente, vengono emessi dal Ministro della Sanità.

Articolo 13

Organi e tessuti di una persona deceduta possono essere prelevati a scopo di trapianto a condizione che il donatore abbia prestato il consenso antecedentemente al decesso e che il consenso scritto sia stato ufficialmente registrato.

Il consenso scritto di cui al paragrafo precedente deve essere prestato in presenza di una persona autorizzata dell'ente o dell'organizzazione responsabile delle attività nel campo della ricerca di donatori di organi e tessuti a scopo di trapianto. In seguito al consenso del donatore, il consenso scritto può anche essere formalmente registrato sulla tessera sanitaria.

Sulla base del consenso scritto di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, può essere prelevato un organo o tessuto dal donatore al momento del decesso, previa notifica ai parenti prossimi del donatore.

Le autorità o le organizzazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, le procedure per il consenso scritto del donatore, i metodi di registrazione del consenso scritto, le procedure di protezione della riservatezza delle informazioni del donatore e la procedura di revoca del consenso del donatore sono stabilite da una regolamentazione emessa dal Ministro della Sanità.

Articolo 14

Può inoltre avvenire il prelievo di un organo o tessuto di una persona deceduta a scopo di trapianto, nel caso in cui si tratti di un possessore di una Carta Speciale di Donatore rilasciata dalla Croce Rossa Slovena o da un'organizzazione autorizzata dal Ministro della Sanità.

Sulla base della Carta di Donatore di cui al paragrafo precedente, un organo o tessuto può essere prelevato a scopo di trapianto dal possessore al momento del decesso, a condizione che i parenti prossimi del defunto siano informati e qualora non si oppongano espressamente al prelievo dopo essere stati informati.

La Carta di Donatore, le autorità e le organizzazioni abilitate al rilascio delle carte e la procedura che permette il prelievo di organi e tessuti dalla persona deceduta a scopo di trapianto sulla base della carta di donatore sono stabilite da disposizioni del Ministro della Sanità.

Articolo 15

Organi e i tessuti di una persona deceduta, cittadina della Repubblica di Slovenia e/o residente nella Repubblica di Slovenia possono essere prelevati a scopo di trapianto anche qualora la persona non abbia esplicitamente acconsentito al prelievo, purché non lo abbia espressamente negato. In presenza di informazioni contrastanti sulla posizione della persona deceduta sulla donazione, il prelievo non può essere effettuato.

Nonostante quanto riportato nel paragrafo precedente, il prelievo di organi e tessuti di una persona deceduta non sarà effettuato qualora un familiare si opponga. Nel caso in cui una persona presti la propria disponibilità, sarà informata del prelievo previsto e potrà esercitare il diritto di rifiutare. A questa persona sarà dato un tempo ragionevole per accettare o rifiutare.

Organi e tessuti di una persona deceduta non in possesso della cittadinanza nella Repubblica di Slovenia e/o non residente nella Repubblica di Slovenia possono essere prelevati a scopo di trapianto qualora la persona vicina al defunto presti espressamente il consenso.

Le persone considerabili vicine al defunto sono le seguenti: il coniuge o il convivente, i figli maggiorenni, i genitori e i fratelli e coloro che sono stati vicini al defunto.

Articolo 16

Organi e tessuti di un feto abortito nato morto possono essere prelevati per il trapianto a condizione che la madre abbia prestato il suo consenso dopo aver ricevuto spiegazioni complete sullo scopo dell'operazione prevista.

I tessuti embrionali possono essere prelevati e utilizzati solo in seguito all'approvazione del Comitato di Etica Medica del Ministero della Salute a seguito di comprovate necessità.

Il medico che esegue l'interruzione di gravidanza non deve essere coinvolto nel prelievo o nel trapianto e non deve avere alcun legame o interesse in queste procedure. La decisione, le procedure, i tempi e le altre circostanze dell'interruzione della gravidanza non possono in alcun modo dipendere dal prelievo.

Articolo 17

Organi e tessuti di un minore deceduto che non ha acquisito la piena capacità giuridica e/o di un adulto che è stato privato della capacità giuridica da un ordine del tribunale possono essere prelevati a scopo di trapianto esclusivamente in presenza del consenso del rappresentante legale.

Il consenso del rappresentante legale non è richiesto qualora una persona di cui al paragrafo precedente abbia un'età superiore ai quindici anni e abbia durante la sua vita acconsentito al prelievo, a condizione che fosse capace di comprendere il significato della sua dichiarazione.

Articolo 18

Qualora dalle circostanze che hanno portato al decesso risulti necessaria un'autopsia giudiziaria, il prelievo può essere effettuato esclusivamente in seguito all'autorizzazione del giudice istruttore competente.

IV. DISPOSIZIONI / NORME ORGANIZZATIVE

Articolo 19

Esclusivamente nelle strutture sanitarie pubbliche autorizzate dal Ministro della Sanità possono essere effettuati prelievo e trapianto e conservazione di organi e tessuti.

In deroga al paragrafo precedente, il trapianto di pelle, ossa, vene e cornee può essere effettuato da persone giuridiche o fisiche slovene o straniere che svolgono un servizio pubblico nel settore sanitario sulla base di una concessione, in seguito all'autorizzazione del Ministro della Sanità.

L'Istituto per il Trapianto di Organi e Tessuti della Repubblica di Slovenia (chiamato "Slovenia-Transplant") deve essere informato di qualsiasi prelievo e trapianto di un organo o tessuto.

Il laboratorio che effettua la tipizzazione dei tessuti e i test di compatibilità dei tessuti per la Repubblica di Slovenia viene designato dal Ministro della Sanità.

Il Ministro della Sanità determina inoltre le disposizioni di personale, spazio, tecniche al fine di ottenere un'autorizzazione per svolgere le attività di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 20

Il Governo istituisce l'Istituto per il Trapianto di Organi e Tessuti della Repubblica di Slovenia per svolgere i seguenti compiti:

- coordinamento delle attività delle unità professionali delle istituzioni sanitarie coinvolte nell'identificazione dei donatori deceduti, il prelievo, il trapianto e la conservazione di organi e tessuti, la tipizzazione dei tessuti, e la selezione dei donatori e dei riceventi nel territorio della Repubblica di Slovenia;
- conservazione dei registri prescritti;
- aggiornamento e mantenimento del sistema informativo centrale per le attività di trapianto;
- aggiornamento del registro dei donatori di midollo osseo;
- cooperazione con i sistemi nazionali e internazionali correlati nel campo dei trapianti;
- studio di questioni mediche, legali, etiche, economiche e sociali nel campo del prelievo e del trapianto di organi;
- informazione sull'importanza della donazione di organi in seguito al decesso ai fini del trapianto; e
- altri compiti in conformità con l'atto che istituisce l'Istituto.

I fondi per l'istituzione e il funzionamento dell'Istituto per il Trapianto di Organi e Tessuti della Repubblica di Slovenia sono elargiti dal bilancio di Stato.

Articolo 21

Il Ministro della Sanità, su proposta di un'istituzione sanitaria che si occupa dell'identificazione di donatori deceduti, del prelievo, del trapianto e della conservazione di organi e tessuti, della tipizzazione dei tessuti, nomina una persona per adempiere ai compiti di coordinatore di trapianti in ospedale.

Il coordinatore dei trapianti dell'ospedale organizza e coordina il lavoro all'interno dell'istituzione sanitaria ed è responsabile del rapporto con l'Istituto per il Trapianto di Organi e Tessuti della Repubblica di Slovenia.

Articolo 22

Il Ministro della Sanità emette norme di attuazione sulle condizioni e le procedure dettagliate per l'esecuzione del prelievo e del trapianto di organi e tessuti, stabilendo in particolare:

- l'ordine delle liste d'attesa e i criteri immunogenetici e medici per determinare l'ordine e la selezione dei riceventi;
- la procedura di notifica del decesso delle persone idonee come donatori;
- i criteri immunogenetici e i test di compatibilità dei tessuti e le condizioni mediche per selezionare il ricevente o il donatore più adatto;
- le modalità con le quali i donatori vengono controllati al fine di determinare le malattie trasmesse dal trapianto;
- il funzionamento del registro dei potenziali donatori di midollo osseo;
- la modalità di conservazione e trasporto di organi e tessuti destinati al trapianto;
- la modalità in cui conservare i registri delle donazioni e dei trapianti;
- le modalità di cooperazione con organizzazioni estere e internazionali affini e di scambio di organi e tessuti con altri paesi;
- le modalità di protezione di dati personali dei donatori e dei riceventi;
- la composizione, il metodo di nomina e le regole di funzionamento del Comitato Etico per i Trapianti;
- la modalità con le quali i coordinatori dei trapianti operano nelle istituzioni sanitarie;
- le condizioni per lo sviluppo e il funzionamento del programma nazionale di trapianto di midollo osseo da donatore non imparentato.

V. DISPOSIZIONE DELLA PENA

Articolo 23

Una multa da 500.000 a 5.000.000 talleri è imposta alla persona giuridica che:

1. in violazione dell'articolo 16, paragrafo 1, della presente legge, preleva organi e tessuti di un feto abortito morto per il trapianto, in assenza di previo consenso della madre;
2. in violazione dell'articolo 16, paragrafo 2, della presente legge, preleva e utilizza tessuto fetale senza l'approvazione del Comitato di etica medica del Ministero della Sanità;
3. in violazione dell'articolo 13, paragrafo 1, articolo 14, paragrafo 2, articolo 15, paragrafo 2, e articolo 17, paragrafo 1, 2 e 3 della presente legge, preleva organi e tessuti di una persona deceduta a scopo di trapianto, in assenza di previo consenso scritto, e/o qualora il familiare più prossimo si opponga espressamente al prelievo, e/o qualora una persona vicina al deceduto si opponga al prelievo, o se, nel caso di un minore o di una persona maggiorenne privata della sua capacità giuridica da un ordine del tribunale, il prelievo non venga acconsentito dal suo tutore legale;
4. in violazione dell'articolo 19, paragrafo 1, della presente legge, effettua un prelievo, trapianto e/o conservazione di organi e tessuti in assenza di autorizzazione del Ministro della Sanità;
5. in violazione dell'articolo 19, paragrafo 2, svolge l'attività di trapianto di pelle, ossa, vasi sanguigni e cornee in assenza di autorizzazione del Ministro della Sanità.

Una multa da 50.000 a 250.000 talleri è inflitta al responsabile di una persona giuridica per il reato di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 del paragrafo precedente.

Una multa da 100.000 a 4.000.000 talleri è inflitta per il reato di cui al punto 4 del primo comma del presente articolo al medico che commette un reato in relazione all'esercizio indipendente della sua attività.

Una multa compresa tra 50.000 e 2.500.000 talleri è inflitta per il reato di cui al punto 5 del primo comma del presente articolo al medico che commette un reato in relazione all'esercizio di un'attività indipendente.

VI. DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 24

Il Ministro della Sanità emette un regolamento di attuazione ai sensi della presente legge e istituisce un Comitato Etico per i Trapianti entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

Il Governo della Repubblica di Slovenia istituisce l'Istituto per il Trapianto di Organi e Tessuti della Repubblica di Slovenia ("Slovenia-Transplant") entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

In attesa dell'emanazione dei regolamenti d'applicazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il regolamento sulle condizioni più dettagliate per l'esecuzione del prelievo e del trapianto di organi e tessuti (Gazzetta ufficiale della RSFJ, n. 21/86) e il regolamento sui criteri medici più dettagliati e il metodo per determinare il verificarsi l'avvenuto decesso di una persona a cui possono essere prelevati organi e tessuti per il trapianto a scopo di trattamento medico (Gazzetta ufficiale della RSFJ, n. 74/82) sono applicabili nella misura in cui non contraddicano le disposizioni della presente legge.

Articolo 25

Alla data di entrata in vigore della presente legge, la legge sul prelievo e il trapianto di organi e tessuti a fini medici (Gazzetta ufficiale della RSFSR, n. 42/85) cessa di essere applicabile e la legge sulle condizioni di scambio e trasferimento di organi e tessuti per il trapianto a fini medici (Gazzetta ufficiale della RSFSR, nn. 43/82 e 18/88, Gazzetta ufficiale della RS, n. 63/94) cessa di essere applicabile; la legge sullo scambio e il trasferimento di organi e tessuti a fini medici (Gazzetta ufficiale della RSFSR, nn. 43/82 e 18/88, Gazzetta ufficiale della RS, n. 63/94).

Articolo 26

La Carta di Donatore rilasciata dalla Croce Rossa Slovena è considerata un documento speciale ai sensi dell'articolo 14 della presente legge anche dopo l'emissione della presente legge.

Articolo 27

La presente legge entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia.

No 501-07/98-1/3

Lubiana, 27 gennaio 2000.

Presidente dell'Assemblea Nazionale della Repubblica di Slovenia

Janez Podobnik, Dr. med. l. r.