

Intero regolamento per la legge sul trapianto di organi, versione del 07.03.2021

Titolo in forma estesa

Legge federale sul trapianto di organi umani

StF: Gazzetta ufficiale federale I n. 108/2012 (NR: GP XXIV RV 1935 AB 1980 p. 179. BR: 8814 AB 8819 p. 815.) [N. CELEX: 32010L0053].

Emendamento

Gazzetta ufficiale federale I No. 37/2018 (NR: GP XXVI RV 108 AB 139 p. 23. BR: 9967 AB 9970 p. 880.) [CELEX No.: 32017L2399, 32017L1572]

Preambolo

Il Consiglio Nazionale ha emanato:

Indice dei contenuti

Sezione 1

Oggetto, ambito e definizioni

- §1. Oggetto
- §2. Ambito di applicazione
- §3. Definizioni

Sezione 2

Principi della donazione di organi

- §4. Principi della donazione

Sezione 3

Tutela del donatore e del ricevente e scelta e valutazione dei donatori

- §5. Prelievo di organi da persone decedute a scopo di trapianto
- §6. Registro delle obiezioni
- §7. Obblighi delle unità di prelievo
- §8. Donazione da viventi
- §9. Assistenza ai donatori viventi

Sezione 4

Qualità e sicurezza degli organi

- §10. Istruzioni procedurali
- §11. Caratterizzazione di organi e donatori
- § 12. Trasporto degli organi

Sezione 5

Tracciabilità, supervisione, rendicontazione

- §13 Tracciabilità
- §14. Supervisione
- §15. Registri e relazioni
- §16. Trattamento dei dati

Sezione 6

- §17. Scambio internazionale di organi

Sezione 7

- §18. Sanzioni amministrative

Sezione 8

- §§ 19. - 21. Disposizioni finali

Testo

Sezione 1 Oggetto, ambito e definizioni

Oggetto

§ 1. Questa legge federale definisce le condizioni alle quali gli organi umani possono essere prelevati e utilizzati per il trapianto.

Ambito di applicazione

§ 2. (1) Questa legge federale si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, alla donazione, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi destinati al trapianto nel corpo umano.

(2) Questa legge federale non si applica all'uso di organi per scopi di ricerca a meno che non siano destinati al trapianto nel corpo umano.

Definizioni

§ 3. Ai fini della presente legge federale, il termine:

1. "Donazione" indica un processo attraverso il quale gli organi donati sono resi disponibili;
2. "Unità di prelievo" indica un ospedale o un'equipe mobile utilizzata dall'ospedale per eseguire o coordinare la donazione di organi;
3. "Ricevente" indica la persona che riceve un organo attraverso il trapianto;
4. "Smaltimento" indica la destinazione finale di un organo quando non è utilizzato per il trapianto;
5. "Conservazione" indica l'uso di sostanze chimiche, condizioni ambientali alterate o altri mezzi per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal momento del prelievo al momento del trapianto;
6. "Organo" indica una parte del corpo umano, composta da vari tessuti, che mantiene la sua struttura, vascolarizzazione e capacità di svolgere funzioni fisiologiche con una marcata autonomia. Anche le parti di organi sono considerate organi se la loro funzione è quella di essere utilizzate nel corpo umano per lo stesso scopo dell'organo intero, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;
7. "Caratterizzazione dell'organo" indica la raccolta delle informazioni rilevanti sulle caratteristiche di un organo necessarie per valutare la sua idoneità al trapianto, effettuare una corretta valutazione dei rischi, ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
8. "Tracciabilità" indica la capacità di localizzare e identificare l'organo in qualsiasi fase dalla donazione al trapianto o allo smaltimento, compresa la capacità di identificare il donatore, il centro trapianti che si è occupato del prelievo e il destinatario o i destinatari, nonché di localizzare e identificare qualsiasi informazione rilevante sui prodotti e materiali con cui l'organo viene a contatto;
9. "Grave evento avverso" indica qualsiasi evento avverso e inatteso relativo a qualsiasi fase della catena che va dalla donazione al trapianto e che potrebbe comportare la trasmissione di una malattia infettiva, la morte, condizioni potenzialmente letali o invalidanti, la perdita di funzioni, l'ospedalizzazione o il prolungamento della malattia;
10. "Grave reazione avversa" indica qualsiasi reazione non voluta, compresa una malattia infettiva, nel donatore vivente o nel ricevente, che può essere associata a qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto che mette in pericolo la vita, provoca disabilità, o comporta o prolunga l'ospedalizzazione o la malattia;
11. "Donazione" indica qualsiasi messa a disposizione di organi a scopo di trapianto;
12. "Donatore" indica qualsiasi persona che esprime la volontà di donare organi e qualsiasi persona deceduta da cui vengono prelevati organi a scopo di trapianto;
13. "Trapianto" indica una procedura mediante la quale alcune funzioni del corpo umano vengono ripristinate mediante il trasferimento di un organo da un donatore a un ricevente;
14. "Centro trapianti" indica un ospedale in cui si effettuano trapianti di organi e che è autorizzato dal governo provinciale competente ai sensi della legge provinciale sugli ospedali;
15. "Istruzioni procedurali" indica disposizioni che per iscritto descrivono una specifica procedura da seguire per il trapianto di organi, compresi i materiali e i metodi da utilizzare e il risultato finale previsto.

Sezione 2

Principi della donazione di organi

Principi della donazione

- § 4.** (1) Gli organi possono essere donati solo volontariamente e gratuitamente.
- (2) È vietato offrire o promettere ai donatori di organi o a terzi un guadagno finanziario o un vantaggio analogo in cambio di una donazione. Le transazioni legali che violano questo divieto sono nulle.
- (3) I paragrafi 1 e 2 non precludono la concessione di un adeguato risarcimento ai donatori viventi per il lucro cessante e le altre spese dovute alla donazione e alle procedure mediche correlate, nonché la concessione di un risarcimento in caso di danni causati alla donazione e ad altre procedure mediche correlate..
- (4) Le pubblicità riguardanti la necessità o la disponibilità di organi non devono contenere alcun riferimento a guadagni finanziari o vantaggi comparabili.
- (5) Gli organi non devono essere oggetto di transazioni a scopo di lucro.
- (6) Le informazioni sulla persona del donatore o del destinatario sono esenti dal diritto di accesso ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), GU n. L 119 del 04.05.2016 pag. 1.

Sezione 3

Tutela del donatore e del ricevente e scelta e valutazione dei donatori

Prelievo di organi da persone decedute a scopo di trapianto

- § 5.** (1) Il prelievo di singoli organi da persone decedute è consentito per salvare la vita di un'altra persona o per ripristinare la sua salute mediante trapianto. La valutazione e la selezione degli organi sono fatte in base allo stato della scienza medica. L'espianto non è permesso se i medici hanno ricevuto una dichiarazione con la quale il defunto o, prima della sua morte, il suo rappresentante legale ha negato il consenso alla donazione degli organi. La suddetta dichiarazione si ha anche quando è stata iscritta nel registro delle obiezioni tenuto da Gesundheit Österreich GmbH. Il prelievo di organi non deve portare ad una deturpazione del cadavere che violi la riverenza.
- (2) Il prelievo può essere effettuato solo dopo che un medico abilitato all'esercizio abbia accertato la morte del donatore. Tale medico non può effettuare né il prelievo né il trapianto e non deve essere personalmente coinvolto o influenzato in altri modi rispetto a questi interventi.
- (3) Il prelievo di organi può essere effettuato solo in o da unità di prelievo che soddisfano i requisiti dell'articolo 16(1)(a) e da (c) a (g) della legge federale sugli ospedali e i sanatori (KAKuG), Gazzetta ufficiale federale n. 1/1957.
- (4) Il prelievo di organi e parti di organi da persone decedute a scopo di trapianto è prioritario rispetto al prelievo di cellule e tessuti da donatori viventi. nell'uomo. La disponibilità di organi e parti di organi di persone decedute a scopo di trapianto non deve essere compromessa dal prelievo di cellule e tessuti.

Registro delle obiezioni

- § 6.** (1) Il registro delle obiezioni tenuto dalla Gesundheit Österreich GmbH (§ 5 comma 1) serve a documentare in modo sicuro l'obiezione su richiesta delle persone che rifiutano espressamente la donazione di organi, al fine di impedire efficacemente il prelievo di organi.
- (2) La dichiarazione di obiezione costituisce il consenso al trattamento dei dati personali. La dichiarazione deve essere firmata dalla persona che si oppone espressamente alla donazione di organi.
- (3) I seguenti dati della persona che ha dichiarato un'obiezione o per la quale è stata dichiarata un'obiezione possono essere trattati nel registro delle obiezioni: nome, data di nascita, sesso, numero di previdenza sociale, indirizzo, nome del rappresentante legale se presente..
- (4) Gesundheit Österreich GmbH emetterà una conferma di registrazione. L'obiezione al prelievo degli organi e il relativo consenso al trattamento dei dati nel registro delle obiezioni può essere revocato per iscritto in qualsiasi momento. In questo caso, la voce deve essere cancellata immediatamente.
- (5) Gesundheit Österreich GmbH adotta misure di sicurezza dei dati conformi al regolamento generale sulla protezione dei dati per il funzionamento del registro delle obiezioni. Un sistema di sicurezza dei dati, in cui

devono essere ordinate tutte le misure di sicurezza dei dati necessarie per il funzionamento del registro delle obiezioni, deve essere redatto ed è vincolante per tutti i dipendenti della Gesundheit Österreich GmbH.

(6) L'amministratore delegato assegna le autorizzazioni di accesso ai dipendenti della Gesundheit Österreich GmbH che sono autorizzati ad accedere al registro su base individuale. L'autorizzazione di accesso al registro delle obiezioni può essere concessa solo se le persone autorizzate sono state istruite sulle disposizioni del regolamento generale sulla protezione dei dati e sul concetto di sicurezza dei dati secondo il paragrafo 5.

(7) Le persone autorizzate sono estromesse dall'ulteriore esercizio della loro autorizzazione di accesso se non ne hanno più bisogno per proseguire l'esecuzione dei compiti loro assegnati o se non utilizzano i dati conformemente allo scopo previsto.

(8) Nell'elaborazione dei dati ai sensi dei paragrafi 2 e 3, per l'identificazione del paziente è consentito l'uso del nome e dell'identificatore personale specifico dell'area GH e AS (§ 10 comma 2 della legge sull'e-government, Gazzetta ufficiale federale I n. 10/2004).

(9) La Gesundheit Österreich GmbH ha il diritto di richiedere all'Istituto federale di statistica austriaco informazioni sull'ora e sulla causa del decesso delle persone i cui dati sono trattati nel registro.

(10) L'amministratore delegato assicura che l'identità e il ruolo delle persone autorizzate ad accedere al registro siano verificati e registrati per ogni accesso in conformità con lo stato dell'arte.

(11) L'amministratore delegato assicura che vengano prese precauzioni adeguate e aggiornate, tenendo conto delle disposizioni del regolamento generale sulla protezione dei dati, per evitare che i dati vengano distrutti o alterati da malfunzionamenti del programma (virus) e per evitare che i dati vengano distrutti, alterati o consultati da utenti o sistemi non autorizzati.

(12) Tutti i processi di trattamento dei dati con riguardo al registro delle opposizioni come inserimenti, modifiche, richieste e trasmissioni, devono essere registrati.

Obblighi delle unità di prelievo

§ 7. (1) Ogni unità di prelievo di organi è obbligata a verificare che non vi sia un'iscrizione nel registro delle opposizioni prima di prelevare organi da persone decedute facendo una richiesta alla Gesundheit Österreich GmbH.

(2) A questo scopo, le unità di prelievo degli organi hanno la possibilità di effettuare online la consultazione del registro delle obiezioni. Gesundheit Österreich GmbH deve garantire che la richiesta sia strutturata in modo che in caso di consultazione nel registro siano visibili solo i dati necessari per verificare la presenza di un'obiezione.

(3) La concessione di autorizzazioni di accesso per le consultazioni da parte delle unità di prelievo deve essere documentata dalla Gesundheit Österreich GmbH in modo chiaro. Quando si concedono autorizzazioni di accesso alle unità di prelievo si deve garantire che i diritti di accesso siano concessi solo nella misura necessaria allo scopo della consultazione. La concessione di autorizzazione all'accesso deve riferirsi a persone specifiche, la cui identità e il cui scopo dell'autorizzazione devono essere dimostrati dalla Gesundheit Österreich GmbH.

Donazione da viventi

§ 8. (1) Non è consentita la donazione di organi da parte di persone che non hanno ancora raggiunto l'età di 18 anni.

(2) La valutazione e la selezione dei donatori sono effettuate in base allo stato della scienza medica.

(3) Il prelievo può essere effettuato solo se il donatore vivente è stato informato da un medico, prima del prelievo, in modo esauriente e comprensibile per il donatore, in merito al prelievo previsto, al suo scopo, ai rischi e alle conseguenze connesse, in particolare agli ulteriori esami che potrebbero essere necessari dopo il prelievo, agli esami analitici da effettuare e alle conseguenze di risultati anomali, allo scopo curativo dell'organo prelevato, al potenziale beneficio per il ricevente, alle prospettive di successo previste, alle misure di protezione del donatore e dei suoi dati, e agli obblighi di riservatezza esistenti, e solo se il donatore ha dato il suo consenso al prelievo e all'analisi nonché all'ulteriore utilizzo dell'organo. L'informazione deve anche fare riferimento alla necessità di controlli medici regolari per proteggere il donatore. Le informazioni devono essere fornite sia per iscritto che oralmente. Qualsiasi rinuncia a queste informazioni mediche non è legalmente valida.

(4) Il consenso deve essere registrato per iscritto. Il consenso deve essere datato e firmato dal donatore. Se il donatore non è in grado di firmare, il consenso deve essere dato davanti a tre testimoni che non siano

coinvolti nell'operazione stessa e che non abbiano un interesse personale nella donazione di organi, i quali devono confermare il consenso con la loro firma. Il consenso può essere revocato per iscritto o oralmente in qualsiasi momento.

(5) Prima del prelievo degli organi, il donatore vivente deve sottoporsi agli esami necessari per valutare i rischi fisici e psicologici per la sua salute. Il prelievo non deve essere effettuato se comporta un rischio grave per la vita o la salute del donatore. Se indicato dallo stato della scienza medica, in accordo con la natura della donazione, il donatore deve essere sottoposto a regolari controlli medici dopo la donazione.

Assistenza ai donatori viventi

§ 9.

L'unità di prelievo è obbligata a offrire un controllo medico ai donatori viventi tre mesi dopo la donazione. In seguito, le unità di prelievo devono ricordare per iscritto ai donatori viventi che devono sottoporsi a un esame di controllo da parte di uno specialista a intervalli che riflettono lo stato della scienza medica. A tal fine, l'unità di prelievo deve preparare un piano di controlli medici individuali basato sul rischio per ogni donatore vivente e consegnarlo al donatore.

Sezione 4

Qualità e sicurezza degli organi

Istruzioni procedurali

§10. La Gesundheit Österreich GmbH, con il coinvolgimento del comitato consultivo da essa istituito per consigliare in materia di trapianti, deve elaborare raccomandazioni scientifiche per tutte le fasi, dalla donazione al trapianto o allo smaltimento, nonché per la cura successiva del donatore e pubblicarle su Internet. Queste devono includere istruzioni procedurali in particolare per quanto riguarda:

1. La verifica dell'identità del donatore,
2. La verifica del consenso del donatore vivente o l'assenza di obiezione di un donatore deceduto,
3. La verifica dell'ottenimento delle informazioni richieste da questa disposizione per selezionare e valutare il donatore e della trasmissione di tali informazioni al centro trapianti,
4. Le regole per l'assegnazione degli organi, conformi allo stato della scienza medica, in particolare secondo le prospettive di successo e di urgenza per i pazienti idonei, tenendo conto dei criteri della Fondazione Internazionale Eurotransplant,
5. La fornitura, la conservazione, l'imballaggio e l'etichettatura degli organi,
6. Il trasporto secondo il § 12,
7. L'assicurare la tracciabilità degli organi,
8. La segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi e le misure adottate sulla base di essi in conformità con il § 14, e
9. Il piano individuale di post-cura basato sul rischio ai sensi del § 9.

Caratterizzazione degli organi e dei donatori

§ 11. (1) Per garantire la massima protezione possibile del ricevente, il prelievo deve essere preceduto da una caratterizzazione dell'organo e del donatore. A tal fine, le unità di prelievo sono tenuti a raccogliere i dati specificati nell'allegato A sull'organo da prelevare e sul suo donatore. I dati di cui all'allegato B sono raccolti solo sulla base della decisione dell'unità di raccolta, tenendo conto della sua disponibilità e delle circostanze specifiche di ciascun caso.

(2) Se, a causa di un rischio grave per la vita o la salute, il beneficio previsto per il ricevente è maggiore dei rischi dovuti a dati incompleti, un organo può, in deroga alla sottosezione 1, essere designato per il trapianto anche se non sono disponibili tutti i dati minimi specificati nell'allegato A.

(3) Le informazioni raccolte per la valutazione e la selezione del donatore sono trasmesse senza indugio dall'unità di raccolta al centro trapianti.

(4) I test necessari per la valutazione e la selezione dei donatori sono eseguiti da laboratori che dispongono di personale adeguato, spazio, attrezzature operative e tecniche secondo lo stato dell'arte della scienza e della tecnologia.

Trasporto degli organi

§ 12. (1) Coloro che effettuano il trasporto degli organi devono garantire l'integrità degli stessi e una durata adeguata del trasporto, in conformità con le istruzioni procedurali ai sensi del § 10 n. 6.

(2) I contenitori utilizzati per il trasporto di organi devono essere etichettati con le seguenti informazioni:

1. Nome dell'ospedale in cui ha avuto luogo la donazione e nome dell'unità di raccolta in cui è stato effettuato il prelievo, compresi indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail;
2. Nome del centro trapianti, compresi indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail;
3. Indicazione che il contenitore contiene un organo, specificando il tipo di organo e, se necessario, il suo lato destro o sinistro, e la dicitura "MANIPOLARE CON CURA" e "MANEGGIARE CON PRUDENZA";
4. Condizioni di trasporto raccomandate, comprese le istruzioni per la temperatura e la collocazione del contenitore appropriate.

(3) Ogni organo trasportato deve essere accompagnato dalla caratterizzazione dell'organo e del donatore.

(4) Ogni persona coinvolta nel trasporto di un organo è tenuta al segreto su tutti i fatti che sono accaduti o di cui è venuta a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni e sui quali esiste un interesse legittimo alla segretezza, a meno che tale obbligo di segretezza non gli sia già imposto da altri regolamenti statutari o di servizio.

Sezione 5

Tracciabilità, supervisione, rendicontazione

Tracciabilità

§ 13. Tutte le parti coinvolte nella procedura di trapianto devono garantire che ogni donazione sia completamente tracciabile.

Supervisione

§ 14. (1) Gli eventi avversi gravi che incidono sulla qualità e la sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti al prelievo, alla caratterizzazione, alla conservazione o al trasporto degli organi e le reazioni avverse gravi osservate durante o dopo il trapianto e che possono essere attribuite al prelievo, alla caratterizzazione, alla conservazione o al trasporto degli organi devono essere segnalati senza indugio alla Fondazione Eurotransplant International e, se noto, al rispettivo centro trapianti. Inoltre, i suddetti eventi avversi gravi e le reazioni avverse gravi devono essere segnalati alla Gesundheit Österreich GmbH entro tre giorni lavorativi.

(2) Le misure adottate in caso di incidente grave o di reazione avversa grave devono essere comunicate alla Gesundheit Österreich GmbH entro tre giorni lavorativi.

(3) In caso di un incidente grave o di una grave reazione avversa, la Gesundheit Österreich GmbH informa, se necessario, il rispettivo governatore provinciale, che dispone l'adozione di misure adeguate nell'ambito della sorveglianza sanitaria ai sensi degli articoli 60 e seguenti della legge federale sugli ospedali e i sanatori, Gazzetta ufficiale federale n. 1/1957.

(4) Il ministro federale della sanità può, per decreto, emanare disposizioni più dettagliate sulla procedura da seguire per la segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi, nonché sulla natura e la portata di tali segnalazioni.

(5) La Gesundheit Österreich GmbH e l'Ufficio federale per la sicurezza sanitaria garantiscono lo scambio delle informazioni di cui ai paragrafi da 1 a 4 e delle informazioni contenute nelle relazioni di vigilanza sui organi e tessuti ai sensi della Legge sulla sicurezza di organi e tessuti, Gazzetta ufficiale federale I n. 49/2008.

Registri e rendicontazione

§ 15. (1) Le unità di raccolta e i centri di trapianto devono presentare alla Gesundheit Österreich GmbH relazioni trimestrali in forma anonima sul numero di donatori deceduti potenziali ed accertati, sul numero di donatori e sul tipo e la quantità di organi forniti e trapiantati o smaltiti nei mesi precedenti. Su richiesta, questi dati sono immediatamente trasmessi al ministro federale della sanità e al rispettivo governatore della provincia.

(2) La Gesundheit Österreich GmbH pubblica entro il 31 maggio dell'anno successivo una relazione annuale sulle attività di tutte le unità di raccolta e dei centri di trapianto, che contiene in particolare il numero di

donatori viventi potenziali e accertati e di donatori morti, nonché il tipo e la quantità di organi forniti e trapiantati o smaltiti.

(3) La Gesundheit Österreich GmbH presenta alla Commissione europea, tramite il ministero federale della Sanità, entro il 27 agosto 2013 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività delle unità di raccolta e dei centri di trapianto ai sensi della vigente legge federale.

Trattamento dei dati automatizzato

§ 16. La Gesundheit Österreich GmbH è autorizzata ad effettuare il trattamento dei dati automatizzato ai sensi del § 14 e a trasmetterli:

1. Al Ministero Federale della Salute
2. Alla Commissione europea,
3. Alle autorità competenti delle altre parti contraenti dell'Accordo sull'Area EURO
4. La Fondazione Internazionale Eurotransplant.

Sezione 6

Scambio internazionale di organi

§ 17. (1) I centri di trapianto possono importare organi da paesi terzi a scopo di trapianto solo se l'organo può essere ricondotto al donatore ed è garantito il rispetto di norme di qualità e sicurezza almeno equivalenti a quelle della presente legge federale.

(2) Il ministro federale della sanità può, mediante ordinanza, emanare disposizioni più dettagliate sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori e sulle informazioni richieste per garantire la tracciabilità in vista dello scambio internazionale di organi, se ciò è necessario nell'interesse della qualità e della sicurezza degli organi.

Sezione 7

Sanzioni amministrative

§ 18. (1) Chiunque:

1. in violazione dell'art. 11 comma 1, non caratterizza l'organo o il donatore o non raccoglie i dati specificati nell'allegato A sull'organo da prelevare e sul suo donatore,
2. contrariamente all'art. 11 sottosezione 3, non trasmette senza indugio le informazioni raccolte al centro trapianti,
3. viola l'obbligo di cui all'art. 11 comma 4,
4. non rispetta i requisiti di cui all'art. 12 durante il trasporto,
5. viola l'obbligo di segretezza di cui all'art. 12 comma 4,
6. non rispetta gli obblighi di segnalazione di cui all'art. 14 sottosezioni (1) e (2), o
7. come unità di raccolta o centro di trapianto, viola l'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 15 comma 1, commette, nella misura in cui l'atto non costituisce un illecito penale di competenza dei tribunali, un illecito amministrativo ed è passibile di un'ammenda fino a 7.270 euro.

(2) Chiunque

1. come donatore di organi o terza persona, in violazione dell'art. 4 comma 2 riceve, fornisce o promette un guadagno economico o un vantaggio comparabile ai donatori di organi,
2. pubblicizza la necessità o la disponibilità di organi in violazione dell'art. 4 comma 4, o l'offerta di un guadagno economico o un vantaggio comparabile,
3. in violazione dell'art. 4 comma 5, conclude negozi giuridici che hanno per oggetto organi e hanno scopo di lucro,
4. contrariamente all'art. 5 sottosezione 1, effettua un prelievo nonostante sia stata fatta una dichiarazione con la quale il deceduto o, prima della sua morte, il suo rappresentante legale ha espressamente rifiutato la donazione di organi,
5. contrariamente all'art. 5 comma 1, provoca uno sfregio a un cadavere che viola la riverenza,
6. viola l'art. 5 comma 3,
7. come unità di raccolta, contrariamente all'art. 7, non si informa presso la Gesundheit Österreich GmbH prima del prelievo di organi da persone decedute,
8. esegue un prelievo da una persona che non ha raggiunto l'età di 18 anni, contrariamente all'art. 8 comma 1,

9. esegue un prelievo senza il consenso del donatore vivente o senza le informazioni mediche previste dall'art. 8 comma 3,
 10. esegue una prelievo in violazione dell'art. 8 paragrafo 5, anche se c'è un grave rischio per la vita o la salute del donatore
 11. viola art. 13 o
 12. importa organi da paesi terzi a scopo di trapianto in violazione dell'art. 17 sottosezione 1, senza che l'organo possa essere ricondotto al donatore o senza che sia stato garantito il rispetto di norme di qualità e sicurezza almeno equivalenti a quelle della presente legge federale, commette un illecito amministrativo, sempre che il fatto non costituisca un illecito penale di competenza dell'autorità giudiziaria, ed è punito con un'ammenda fino a 36.340 euro. Lo stesso vale se da un atto ai sensi del comma 1 è scaturito un grave pericolo per la vita e la salute o se il colpevole è già stato punito due volte ai sensi del comma 1.
- (3) Nei casi di cui al comma 2, è punibile anche il tentativo.

Section 8

Disposizioni finali

§ 19. Quando nella presente legge federale si fa riferimento ad altre leggi federali, queste si applicano come emendate di volta in volta.

§19a. Le sezioni 4(6); 6(2); 5; 6 e 11 così come la sezione 7 modificato dalla seconda legge di modifica sulla protezione dei dati, Gazzetta ufficiale federale I n. 37/2018, entrano in vigore il 25 maggio 2018.

§ 20. Il ministro federale della sanità è incaricato dell'applicazione della presente legge federale.

§ 21. La presente legge federale attua la direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, GU n. L207 del 06.08.2010 pag. 14, modificata dalla rettifica GU n. L243 del 16.09.2010 pag. 68.

Allegato A

I seguenti dati devono essere raccolti nell'ambito della caratterizzazione dell'organo e del donatore:

1. Tipologia di donatore,
2. Gruppo sanguigno,
3. Sesso,
4. Causa del decesso,
5. Ora del decesso,
6. Data di nascita o età stimata,
7. Peso o peso stimato,
8. Altezza o altezza stimata,
9. Uso di droghe per via endovenosa presente o passato,
10. Neoplasie maligne presenti o passate,
11. Affezione di qualunque tipo di malattie trasmissibili,
12. Infezioni da HIV, epatite C e B, e
13. Informazioni di base per valutare la funzione dell'organo donato.

Allegato B

Oltre ai dati identificati nell'appendice A, in base alla decisione dello staff medico, tenendo conto della loro disponibilità e delle circostanze specifiche di ogni caso, è necessario raccogliere anche i seguenti dati:

1. Contatti dell'unità di prelievo necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi dai donatori ai riceventi e viceversa,
2. Informazioni demografiche e anatomiche necessarie per garantire una corrispondenza adeguata tra donatore o organo e ricevente,
3. Anamnesi del donatore, in particolare con riguardo alle circostanze che possono influire sull'idoneità degli organi al trapianto e che possono comportare un rischio di trasmissione di malattie
4. Dati degli esami clinici necessari per valutare le condizioni fisiologiche del potenziale donatore, così come i risultati degli esami che indicano circostanze non notate durante l'esame della storia medica del

donatore che possono influenzare l'idoneità degli organi per il trapianto o possono rappresentare un rischio di trasmissione di malattie,

5. Dati necessari per valutare la caratterizzazione funzionale degli organi e per identificare malattie potenzialmente trasmissibili e possibili controindicazioni alla donazione di organi,
6. Dati diagnostici necessari per valutare lo stato anatomico degli organi destinati al trapianto; e
7. Dati sui trattamenti effettuati sul/i donatore/i che sono pertinenti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di anti-infettivi, procedure di supporto farmacologico o meccanico alla circolazione o trasfusioni.