

Legge sul trapianto di organi, tessuti e cellule

Aggiornamento, GU n. 83 del 19.09.2003, in vigore dal 1.01.2004, modificato, GU n. 88 del 4.11.2005, modificato e integrato, GU n. 71 del 1.09.2006, in vigore dal 1.01.2007, Art. 36 del 15.05.2009, suppl. 41 del 2.06.2009, in vigore dal 2.06.2009, modif. 98 del 14.12.2010, in vigore dal 1.01.2011, art. 9 del 28.01.2011, modif. e integrazioni, numero 60 del 7.08.2012, modif., numero 15 del 15.02.2013, in vigore dal 1.01.2014, modif. e integrazioni, art. 102 del 11.12.2018, in vigore dal 1.01.2019, modifica, Art. 17 del 26.02.2019, modifica e integrazione, Art. 54 del 16.06.2020, in vigore dal 16.06.2020.

Capitolo Primo

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1. (1) La presente legge disciplina le condizioni e la procedura per l'esecuzione di trapianti medici di organi, tessuti e cellule.

(2) (nuovo, GU n. 60/2012) Scopo della presente legge è stabilire norme per garantire standard di qualità e sicurezza per organi, tessuti e cellule destinati al trapianto medico e assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

(3) (ex comma 2 - GU 60/2012) Non soggetto alla presente legge:

1. (modifica - GU 71/06) donazione di sangue, trasfusione di sangue ed emocomponenti;

2. (emend. - GU 71/06, suppl., GU 36/09) riproduzione assistita e relativi organi, tessuti e cellule riproduttive;

3. (suppl. - GU 71/06) autotrapianto, quando il prelievo e il trapianto sono eseguiti nell'ambito della stessa procedura invasiva;

4. l'impianto di tessuti e organi artificiali;

5. (nuovo - GU 60/12) l'utilizzo di organi a scopo di ricerca, tranne quando gli organi sono destinati al trapianto in medicina umana.

Art. 2. (1) (suppl. - GU 36/09) Il trapianto è un insieme di attività mediche e di altro tipo relative al prelievo di organi, tessuti e cellule da un cadavere umano o animale o da una persona vivente e il loro trapianto su un'altra persona a fini terapeutici.

(2) Il trapianto comprende il prelievo e il trapianto di cellule staminali ematopoietiche e di organi, tessuti e cellule embrionali.

(3) Il trapianto è anche il prelievo di organi, tessuti e cellule di origine animale e il loro trapianto nell'organismo umano.

(4) (nuovo, GU 71/06) Il trapianto comprende anche l'autotrapianto, quando il prelievo e il trapianto sono effettuati all'interno di una procedura invasiva.

(5) (ex par. 4 - GU, edizione n. 71 del 2006, suppl., numero 36 del 2009, modif. e suppl., numero 60 del 2012) Il trapianto comprende anche le attività relative a donazione, acquisizione, caratterizzazione, perizia, lavorazione, trattamento, etichettatura, stoccaggio, trasporto e fornitura di organi, tessuti e cellule destinati all'uso nella medicina umana.

Art. 3. Il trapianto deve essere effettuato in condizioni che garantiscano l'uguaglianza dei diritti dei pazienti bisognosi di trapianto e la protezione dei diritti umani e delle libertà dei donatori e dei riceventi attuali e potenziali.

Art. 4. (1) Il trapianto è effettuato in conformità alle norme mediche e ai criteri di selezione approvati da un regolamento del Ministro della Sanità.

(2) Il trapianto è eseguito solo quando altri metodi di trattamento sono meno efficaci o non applicabili.

(3) Il trapianto viene eseguito solo dopo aver effettuato gli esami medici necessari in conformità con gli standard medici stabiliti per il trapianto, garantendo la massima sicurezza per la salute del donatore e del ricevente.

(4) I professionisti medici sono obbligati a fornire le condizioni per ridurre il rischio di trasmissione di infezioni trasmissibili e altre malattie dal donatore al ricevente.

(5) (nuovo, GU 71/06) I professionisti medici devono garantire le condizioni per la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule durante l'esecuzione di autotrapianti in cui le attività di esame, raccolta, lavorazione, stoccaggio o trapianto siano effettuate nel quadro di più di una procedura d'intervento.

(6) (nuovo, GU 71/06, modificato, GU 60/12) I requisiti per la qualificazione e lo stato di salute delle persone che effettuano la rimozione, l'esame, la lavorazione, il trattamento, l'etichettatura, lo stoccaggio e il trapianto di organi, tessuti e cellule sono determinati da un regolamento del ministro della Sanità.

(7) (nuovo, GU 71/06) Le persone di cui al paragrafo 6 devono seguire un corso di formazione obbligatorio almeno una volta ogni due anni alle condizioni e nell'ordine stabiliti dal regolamento di cui al paragrafo 6.

Art. 5. Gli organi, i tessuti e le cellule umane non possono essere oggetto di una transazione.

Art. 6. (Emendamento - GU 36/09) È vietato pubblicizzare la disponibilità di organi, tessuti e cellule allo scopo di ottenere un beneficio materiale, così come offrire un beneficio materiale allo scopo di ottenere organi, tessuti e cellule.

Art. 7. Gli organi, i tessuti e le cellule che per ragioni mediche non possono essere utilizzati ai fini del trapianto possono essere messi a disposizione per altri scopi terapeutici, diagnostici e medico-scientifici alle condizioni e secondo le modalità stabilite da un regolamento del Ministro della sanità.

Art. 8. (suppl. - GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) È vietata la diffusione di dati che consentano l'identificazione del donatore o del ricevente, anche in caso di donazione incrociata.

Capitolo Due

SISTEMA NAZIONALE DEI TRAPIANTI

Sezione I

Organizzazione e attività del Sistema Nazionale dei Trapianti

Art. 9. Il sistema nazionale dei trapianti comprende gli organismi statali e le strutture sanitarie che svolgono attività relative all'organizzazione, alla gestione e al controllo del processo di trapianto.

Art. 10. (1) Il Ministro della salute conduce la politica statale nel campo dei trapianti.

(2) (modifica - GU 36/09, modifica, GU 60/12).

Art. 10a. (Nuovo, GU 36/09) (1) Il ministro della Salute designa per decreto una banca pubblica di donatori di cellule staminali e di midollo osseo, che è una struttura di assistenza ospedaliera, che effettua la rimozione, l'esame, il trattamento, la lavorazione, la stoccaggio, l'etichettatura e il trasporto di cellule staminali e di midollo osseo per il trapianto.

(2) La struttura medica di cui al par. 1:

1. ha il 100 per cento di partecipazione statale al capitale;
2. è autorizzato per le attività di cui al par. 1, rilasciata in conformità con l'articolo 47 della legge sugli istituti medici;
3. (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.01.2019).

(3) La banca dei donatori designata ai sensi dei par. 1 e 2 è una banca nazionale pubblica di donatori e ha lo scopo di fornire cellule staminali e midollo osseo a livello nazionale per il trapianto di persone affette da malattie per le quali altri metodi di trattamento sono meno efficaci o non applicabili.

Art. 11. (1) (emend. - 1. 71 del 2006, emend., GU 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019).

(2) (em. - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019).

(3) (emend. - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019).

(4) (nuovo - GU n. 71 del 2006, emend., GU 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" è l'autorità competente per la gestione, il coordinamento e il controllo dei trapianti nella Repubblica di Bulgaria.

(5) (ex para. 4 - GU, edizione n. 71 del 2006, modificato, GU 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica":

1. coordina e supervisiona le attività nel campo dei trapianti svolte nelle strutture mediche;
2. propone al Ministro della Salute gli standard medici per il trapianto di organi, tessuti e cellule, nonché i criteri medici per la selezione dei donatori e dei riceventi;
3. (suppl. - GU 60/2012, emend., GU 17/2019) istituire e mantenere un registro pubblico e ufficiale, raccogliendo, elaborando, conservando e rendendo disponibili le informazioni relative ai trapianti nel rispetto dei requisiti per la protezione dei dati personali;
4. (nuovo - GU 71/06, emend., GU 36/09) garantire l'accesso 24 ore su 24 ai medici direttamente coinvolti nelle cure mediche del potenziale donatore al registro ufficiale delle persone che hanno espresso il

loro disaccordo per il prelievo di organi, tessuti e cellule dopo la loro morte, alle condizioni e secondo la procedura stabilita da un regolamento del Ministro della Salute;

5. (ex punto 4 - GU 71/06, mod., GU 36/09) coordinare l'importazione e l'esportazione di organi, tessuti e cellule;

5a. (nuovo - GU 36/09, emend., GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) rilascia i permessi e i certificati di cui alla presente legge;

6. (ex punto 5 - GU 71/06) distribuire gli organi forniti per il trapianto e controllare la distribuzione di tessuti e cellule;

7. (ex punto 6, mod. - GU 71/06, GU 60/12) registrare, conservare e analizzare le informazioni sui dati del donatore, sullo stato di salute del donatore vivente e del ricevente durante il trapianto e il periodo post-trapianto, nonché sulle reazioni avverse gravi e gli incidenti gravi legati al trapianto;

8. (ex punto 7 - GU 71/06) indagare e analizzare le implicazioni mediche, legali, etiche, religiose, economiche e sociali del trapianto;

9. (ex punto 8 - GU 71/06) informare il pubblico sui processi di trapianto al fine di garantire la trasparenza e la parità di accesso per tutte le persone che ne hanno bisogno;

10. 71 del 2006, modificato, numero 36 del 2009, integrato, numero 60 del 2012) coordina la cooperazione tra le organizzazioni europee per lo scambio di organi, le autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea, degli altri Stati parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, della Confederazione svizzera e dei paesi terzi, le autorità pubbliche, le organizzazioni scientifiche e le organizzazioni non governative nel settore dei trapianti;

11. (ex punto 10 - GU 71/06) partecipare allo sviluppo di strategie e programmi nazionali, progetti internazionali, analisi e previsioni sui processi di trapianto;

12. (nuovo - GU 71/06, suppl., GU 36/09) supervisionare la garanzia di qualità e la sicurezza di organi, tessuti e cellule destinati al trapianto;

13. (nuovo - GU 71/06, suppl., GU 36/09) garantire la tracciabilità dal donatore al ricevente di tutti gli organi, tessuti e cellule e dei materiali e prodotti in contatto con essi, che sono ricevuti, lavorati, trattati, conservati o resi disponibili sul territorio della Repubblica di Bulgaria;

14. (nuovo - GU 71/06) controlla le attività di raccolta, inserimento, esame, lavorazione ed etichettatura e stoccaggio di ovuli, spermatozoi e zigoti umani destinati alla riproduzione assistita e garantisce la tracciabilità di tali ovuli, spermatozoi e zigoti e dei materiali e prodotti a contatto con essi dal donatore al ricevente;

15. (nuovo - GU 71/06, in vigore dal 1.01.2007) preparare ogni tre anni una relazione alla Commissione europea sulle attività svolte nella Repubblica di Bulgaria per promuovere e incoraggiare la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule;

16. 71 del 2006, in vigore dal 1.01.2007, integrata, numero 36 del 2009) presentare ogni tre anni una relazione alla Commissione europea sulle attività di garanzia della qualità e della sicurezza svolte nella perizia, raccolta, lavorazione, trattamento, etichettatura, stoccaggio, fornitura, trapianto, controllo e ispezioni effettuate;

16a. (nuovo - GU 60/12) presentare ogni tre anni una relazione alla Commissione europea su tutte le attività di trapianto di organi e sull'esperienza acquisita nei trapianti effettuati;

17. (nuovo - GU 36/09) organizzare una formazione sulla qualità e la sicurezza nello svolgimento delle attività di trapianto per le persone di cui all'articolo 15 quinquies e per le persone che si occupano dell'acquisizione, dell'esame, della manipolazione, della lavorazione, dell'etichettatura, dello stoccaggio, della fornitura e del trasporto di organi, tessuti e cellule;

18. (nuovo - GU 60/12) fornisce alla Commissione europea o a uno Stato membro dell'Unione europea, a un altro Stato parte dell'Accordo sullo Spazio economico europeo e alla Confederazione Svizzera, su richiesta, informazioni sui requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e dei certificati agli stabilimenti medici per le attività di trapianto di organi, nonché informazioni sugli stabilimenti medici che svolgono attività di trapianto;

19. (nuovo - GU 60/12) rilasciare autorizzazioni per l'importazione e l'esportazione di organi, tessuti e cellule da e verso paesi terzi;

20. (nuovo - GU 60/12) controllare lo scambio di organi con gli Stati membri dell'Unione europea, con gli altri Stati parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo e con la Confederazione Svizzera, nonché l'importazione e l'esportazione da e verso paesi terzi.

(6) (nuovo, GU 36/09, emend., GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Nello svolgimento delle attività di cui al comma 5, punto 5a, l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" riscuote tasse per un importo determinato da una tariffa approvata dal Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della salute.

Art. 11a. (nuovo - GU 36/09, mod., GU 15/2013, in vigore dal 1.01.2014, mod., GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019).

Art. 12. (1) Presso il Consiglio dei ministri è istituita una Commissione di etica dei trapianti.

(2) La Commissione di cui al par. 1 è composta da 9 membri e deve necessariamente includere medici, psicologi, teologi e avvocati. La composizione della Commissione è determinata da una decisione del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della Sanità per un periodo di 5 anni.

(3) Le persone che svolgono attività ai sensi dell'articolo 2 non possono essere membri della Commissione d'etica dei trapianti.

(4) Il Comitato etico per i trapianti esprime pareri su questioni deontologiche ed etiche nel campo dei trapianti e autorizza il prelievo di organi e tessuti da persone nei casi previsti dalla presente legge.

(5) Le riunioni del Comitato etico per i trapianti sono chiuse.

(6) Il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Sanità, determina con regolamento le condizioni e la procedura per il lavoro del Comitato Etico per i Trapianti.

(7) (Nuovo, GU n. 71 del 2006, modificato, GU 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) Il finanziamento delle attività del Comitato etico per i trapianti è assicurato dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

Art. 13. (1) (modifica e integrazione. (3) della legge sugli stabilimenti medici in cui le relative attività sono esplicitamente specificate.

(2) (modifica e integrazione. - GU 36/09, modif. 98 del 2010, in vigore dal 14.12.2010, Art. 54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) La raccolta, l'esame, la manipolazione, la lavorazione, l'etichettatura, lo stoccaggio, la fornitura e il trapianto di tessuti e cellule possono essere effettuati anche da istituti di cura ambulatoriali registrati ai sensi dell'art. 40, par. 13 della legge sugli stabilimenti medici, il cui certificato di registrazione indica le relative attività.

(3) (emend. - 88 del 2005, suppl., emissione 36 del 2009, mod., emissione 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) Le attività di cui al par. Le attività di cui al comma 1 possono essere svolte anche nei centri medici

che fanno capo al Consiglio dei Ministri, al Ministero della Difesa, al Ministero dell'Interno e al Ministero dei Trasporti dopo aver ottenuto dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" un certificato che attesti che il centro medico può effettuare trapianti di organi, tessuti e cellule in conformità agli standard medici approvati.

(4) (nuovo - GU 71/06, suppl., GU 36/09) I centri medici di cui ai par. 1, 2 e 3 e le banche dei tessuti registrano tutte le attività da essi svolte in materia di esame, raccolta, innesto, lavorazione, stoccaggio, fornitura, trasporto e ricevimento, nonché etichettatura di organi, tessuti e cellule alle condizioni e secondo le modalità stabilite da un regolamento del ministro della Sanità.

(5) (Nuovo, GU n. (5) Le strutture sanitarie preparano annualmente una relazione sulle attività svolte ai sensi del paragrafo 4 in una forma specificata nell'ordinanza ai sensi del paragrafo 4 e la presentano all'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

(6) (nuovo - GU 71/06) I dati della relazione di cui al paragrafo 5 sono inseriti nel registro di cui all'articolo 39, paragrafo 1. 1, τ. 1.

(7) (ex comma 4, integrato, GU 71/06) Il trasporto dei donatori di organi e degli organi per il trapianto viene effettuato dai centri di assistenza medica d'urgenza.

(8) (ex paragrafo 5 - GU 71/06) Il trasporto di tessuti e cellule per il trapianto è effettuato dai centri medici di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, nonché dai centri di assistenza medica d'urgenza. 1, 2 e 3, nonché dalle banche dei tessuti.

Art. 14. (modifica - GU 71/06, GU 36/09) (1) Le banche dei tessuti possono svolgere attività di raccolta, esame, lavorazione, etichettatura, stoccaggio, fornitura e trasporto di tessuti e cellule destinati al trapianto e lavorazione.

(2) Le banche dei tessuti possono svolgere attività di prelievo, esame, lavorazione, etichettatura, stoccaggio e trasporto di organi solo quando sono destinati alla lavorazione.

Art. 15. (1) (Modificare. - (1) Gli allotrapianti di cellule tissutali possono essere utilizzati sia per i trapianti che per la produzione di medicinali e dispositivi medici.

(2) (modifica - GU 36/09, GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) Per la fabbricazione di medicinali e dispositivi medici, i centri medici possono fornire gli allotrapianti tissutali ottenuti dalla lavorazione ai produttori di medicinali e dispositivi medici.

(3) (modifica. - GU n. 71 del 2006, integrato da GU 60 del 2012, modificato da GU 54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) Le condizioni e la procedura per l'esame, l'etichettatura, la lavorazione, il trattamento, lo stoccaggio, la garanzia di qualità e sicurezza e la fornitura di organi, tessuti e cellule, nonché dei prodotti dell'allottrapianto tessuto-cellulare ottenuti dalla lavorazione, sono determinate da un regolamento del ministro della Sanità.

Art. 15a. (1) (modificato, GU n. 60/2012) I centri medici concludono tra loro contratti scritti quando svolgono congiuntamente le attività di cui all'articolo 2 di organi, tessuti e cellule.

(2) I centri medici concludono contratti scritti con terzi per la fornitura di beni e servizi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di organi, tessuti o cellule.

(3) I centri medici istituiscono e conservano un registro dei contratti conclusi a norma dei paragrafi 1 e 2. 1 e 2.

(4) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Gli stabilimenti medici inviano copie dei contratti di cui ai par. 1 e 2 all'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" entro 7 giorni dalla loro conclusione.

Art. 15b. (Nuovo, GU 71/06) (1) (emend. - GU 36/09, suppl., GU 60/12, mod., GU 102/18, (1)) Gli stabilimenti medici hanno l'obbligo di riferire all'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" entro 7 giorni dall'individuazione di eventuali reazioni avverse gravi o incidenti gravi qualora risultino dall'acquisizione, dal trapianto, dalla fornitura, dall'esame, dalla caratterizzazione, dalla manipolazione, dalla lavorazione, dallo stoccaggio, dalla fornitura e/o dal trasporto di organi, tessuti e cellule destinati al trapianto, osservati durante e dopo il trapianto nel donatore e nel ricevente, e siano correlati alla loro qualità e sicurezza.

(2) (Suppl., GU n. 36/2009, GU n. 60/2012) Gli istituti medici istituiscono e attuano un sistema per il blocco, il prelievo o la distruzione immediati di tutti gli organi, tessuti e cellule che possono provocare una reazione avversa grave o che sono stati oggetto di un incidente grave.

(3) (suppl. - GU 60/12) Le condizioni e la procedura per la notifica, la registrazione, la comunicazione e la trasmissione di informazioni su reazioni avverse gravi e incidenti gravi e per il blocco, il prelievo e la distruzione di organi, tessuti e cellule sono stabilite da un regolamento del ministro della Sanità.

Art. 15c. (1) (modifica - GU 36/09) I centri medici etichettano gli organi, i tessuti e le cellule raccolti in conformità ai requisiti della norma medica per il trapianto di organi, tessuti e cellule.

(2) (modifica - GU 36/09) Gli istituti medici sono tenuti a stabilire le condizioni per la tracciabilità di organi, tessuti e cellule dal donatore al ricevente e viceversa, nonché dei prodotti e dei materiali che entrano in contatto con essi e sono legati alla loro qualità e sicurezza, alle condizioni e secondo una procedura stabilite da un regolamento del ministro della Sanità.

(3) (nuovo, GU 36/09) Gli stabilimenti medici hanno l'obbligo di stabilire e attuare un sistema di qualità per tutte le attività di trapianto.

Art. 15d. (Nuovo, GU 71/06) (Integrato, GU 36/09) (1) Ogni istituto che svolge attività di trapianto designa una persona del proprio personale che organizza, controlla ed è responsabile dell'esame, dell'acquisizione, della lavorazione, della manipolazione, dell'etichettatura, dello stoccaggio, della fornitura e del trapianto di organi, tessuti e cellule e della segnalazione di reazioni avverse gravi e incidenti gravi.

(2) La persona di cui al par. (1) deve soddisfare le seguenti condizioni

1. aver completato l'istruzione superiore con una Laurea Magistrale in:

(a) una specialità del campo professionale della medicina - nei casi relativi al trapianto di organi;

(b) (modifica - GU 36/09) una specialità del settore professionale "Medicina", "Odontoiatria" o "Scienze biologiche" - nei casi relativi al trapianto di tessuti e cellule;

2. avere un'esperienza di almeno due anni nel campo delle attività di cui è responsabile.

(3) (nuovo - GU 36/09) La persona di cui al par. (1) deve seguire un corso di formazione obbligatorio almeno una volta ogni due anni alle condizioni e nell'ordine determinati dal regolamento di cui all'articolo 4, paragrafo 6.

(4) (Ex par. 3 - GU 36/09, mod., GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Le strutture mediche comunicano entro 7 giorni all'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" il nome, la formazione e la durata della formazione della persona di cui al par. 1.

(5) (ex comma 4 - GU 36/09, mod., GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Le strutture mediche notificano all'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" il cambiamento o la sostituzione della persona di cui al par. 1, nonché del momento in cui si è verificato e della durata della sostituzione.

(6) (ex comma 5 - GU 36/09) I compiti e le responsabilità della persona di cui al comma 1. (1) sono determinati dal regolamento di cui all'art. 15b, par. 3.

Art. 15e. (nuovo - GU 71/06, suppl., GU 36/09) Le strutture sanitarie conservano le informazioni relative alle attività da esse svolte ai sensi della presente legge per non meno di 30 anni e assicurano le condizioni per la loro protezione contro l'accesso non autorizzato, l'alterazione non autorizzata e la distruzione.

Sezione II

Finanziamento

Art. 16. (emend. - GU 71/06) (1) (emend. - GU 36/09, GU 60/12) Il Ministero della salute rimborsa le spese sostenute dalle istituzioni sanitarie per le seguenti attività:

1. (integrato, GU n. 60/2012) organi e tutti i costi correlati, compresi i costi del donatore e del ricevente, nonché i costi di diagnosi e trattamento del donatore e del ricevente nel periodo post-trapianto;

2. tessuti e cellule per il trattamento di malattie definite da un'ordinanza del ministro della Sanità.

(2) (nuovo - GU 36/09) Il Ministero della Salute finanzia:

1. la creazione di sistemi informativi per l'integrazione, la registrazione e il controllo del processo di trapianto;

2. i progetti di ricerca medica nel campo dei trapianti;

3. i programmi sanitari nazionali nel campo dei trapianti.

(3) (nuovo - GU 98/10, in vigore dal 1.01.2011) I medicinali destinati al trattamento delle condizioni post-trapianto sono a carico del Fondo nazionale di assicurazione malattia ai sensi della legge sull'assicurazione malattia.

(4) (ex comma 2 - GU 36/09, ex comma. 3, Art. 98 del 2010, in vigore dal 1.01.2011, modificato, numero 60 del 2012, in vigore dal 7.08.2012, numero 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) Il Fondo nazionale di assicurazione sanitaria e gli assicuratori autorizzati ai sensi della sezione II, punto "A", voce 2 o voci 1 e 2 dell'allegato n. 1 del Codice delle assicurazioni possono finanziare le attività di trapianto sulla base di un contratto con l'istituto medico, che entra in vigore dopo l'approvazione dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" e l'iscrizione nel suo registro.

(5) (Ex par. 3, emend. - 36 del 2009, ex par. 4, Art. 98 del 2010, in vigore dal 1.01.2011) Le condizioni, la procedura e l'importo del rimborso delle spese di cui al par. 1, così come la quota relativa del lavoro svolto, sono determinati da un regolamento del Ministro della Salute.

Art. 16a. (nuovo - GU 60/12, modificato, GU 102/18, in vigore dal 1.04.2019)

L'Agenzia esecutiva "Supervisione Medica" finanzia le attività per promuovere la donazione e per rendere omaggio e rispetto ai donatori deceduti e ai loro parenti.

Art. 17. (Art. 71 del 2006, emissione 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019, emissione 54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) Le persone fisiche e giuridiche possono donare fondi per attività di trapianto.

Capitolo terzo

ACQUISIZIONE DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE

Sezione I

Acquisizione di organi, tessuti e cellule da un donatore deceduto

Art. 18. (1) Il prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto può essere effettuato da un donatore deceduto dopo che la morte è stata accertata secondo i criteri medici e la procedura stabiliti con regolamento del Ministro della salute.

(2) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) In caso di cessazione irreversibile di tutte le funzioni del cervello e dell'attività cardiaca, la morte è accertata da una commissione permanente composta da tre medici. La commissione è nominata dal direttore dell'istituto medico dove vengono prelevati organi, tessuti e cellule, dopo aver ottenuto il consenso del direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva per la supervisione medica.

(3) I medici che stabiliscono la morte di cui al paragrafo (2) non possono partecipare alle squadre che eseguono il prelievo e il trapianto di organi.

Art. 19. (1) (Emendamento - GU 71/06) Nessun organo, tessuto o cellula può essere prelevato per il trapianto se la persona in vita ha espresso per iscritto il suo disaccordo.

(2) Nessun organo, tessuto o cellula può essere prelevato dal cadavere di una persona di età inferiore ai 18 anni o di una persona sotto tutela, se non con il consenso scritto dei genitori, del tutore o del curatore.

(3) Nessun organo, tessuto o cellula può essere prelevato a scopo di trapianto dal cadavere di una persona di identità sconosciuta.

(4) (modifica - GU 36/09) Se il cadavere è sottoposto a esame forense, il prelievo di organi, tessuti e cellule da esso è effettuato previa autorizzazione scritta di un esperto forense non coinvolto in attività di trapianto.

Art. 20. (1) (emend. - GU 71/06, GU 9/11) Ogni cittadino bulgaro abile, così come uno straniero che risiede in modo permanente o a lungo termine nella Repubblica di Bulgaria, ha il diritto di esprimere esplicitamente, per iscritto, il suo disaccordo al prelievo di organi, tessuti e cellule dopo la sua morte.

(2) (modifica - GU 71/06) Il dissenso espresso ai sensi del par. 1 può riguardare alcuni o tutti gli organi, tessuti e cellule, così come il loro prelievo per altri scopi terapeutici, diagnostici, scientifici, medici, educativi e didattici.

(3) (modifica - GU 71/06, GU 102/18, in vigore dal 1.04.2019) Il disaccordo per il prelievo di organi, tessuti e cellule deve essere espresso per iscritto al medico di base firmando una dichiarazione approvata dal Ministro della Salute su proposta dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

(4) (modifica - GU 71/06, GU 36/09) Il medico di base deve immediatamente registrare il disaccordo nel libretto di assicurazione sanitaria della persona e informare per iscritto il direttore dell'ispezione sanitaria regionale competente entro 7 giorni.

(5) (Nuovo, GU No. (5) Le persone che hanno interrotto i diritti di assicurazione sanitaria, non sono assicurate o non hanno scelto un medico generico possono esprimere il loro disaccordo per il prelievo di organi, tessuti e cellule dopo la loro morte firmando una dichiarazione approvata dal Ministro della Sanità su proposta dell'Agenzia Esecutiva "Supervisione Medica". La dichiarazione deve essere presentata in duplice copia al comune di residenza, una copia deve essere consegnata alla persona che esprime la sua opposizione e l'altra all'Agenzia Esecutiva di Supervisione Medica entro 7 giorni dalla sua presentazione.

(6) (ex para. 5, emendato. - GU n. 71 del 2006, modificato e integrato, numero 36 del 2009, emend., numero 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) Entro 7 giorni dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4 sulle persone che hanno espresso il loro dissenso, i direttori degli ispettorati sanitari regionali informano per iscritto l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

(7) (ex para. 6, emend. e complet. - GU n. 71 del 2006, emend., GU 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) Il dissenso scritto espresso ai sensi dei par. 1 e 5 è iscritto nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" entro tre giorni dal ricevimento della notifica ai sensi del comma 6.

Art. 21. (modifica - GU 71/06) (1) Il prelievo di organi, tessuti e cellule da una persona deceduta può essere effettuato se sono soddisfatte le seguenti condizioni

1. il libretto di assicurazione sanitaria della persona non contiene una dichiarazione di dissenso per il prelievo di organi, tessuti e cellule dopo la sua morte, nei casi in cui tale dichiarazione sia stata rilasciata;

2. (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) il nome della persona non è iscritto nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" ai sensi dell'art. 39, par. 1, τ. 2;

3. è stata data la notifica obbligatoria dell'imminente prelievo di organi, tessuti o cellule e non è stato presentato alcun rifiuto scritto entro un periodo di tempo ragionevolmente breve:

a) coniuge o genitore;

(b) un figlio;

c) un fratello o una sorella;

d) (nuovo - GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) altri parenti per consanguineità fino al quarto grado, anche in caso di parentela per adozione, ma non prima di tre anni dall'adozione.

(2) (nuovo - GU 54/2020 in vigore dal 16.06.2020) Il rifiuto scritto ai sensi del par. 1, punto 3 deve essere espresso da:

1. le persone di cui al par. 1. la persona o le persone di cui al par. 1, punto 3, lettera a);

2. le persone di cui al par. 1(3)(b), se il defunto non ha parenti di cui al par. 1(3)(a);

3. le persone di cui al par. 1(3)(c), se il defunto non ha parenti di cui al par. 1(3)(a) e (b);

4. le persone di cui al par. 1(3)(d), se il defunto non ha parenti di cui al par. 1(3)(a), (b) e (c).

(3) (ex comma 2 - GU 54/2020 in vigore dal 16.06.2020) La procedura per stabilire e certificare le circostanze di cui al comma 1 è stabilita da un regolamento del Ministro della Salute. 1 è determinata da un regolamento del Ministro della sanità.

Art. 22. (modifica - GU 71/06) Dopo il prelievo, sono adottate tutte le misure necessarie per ripristinare l'aspetto del corpo della persona deceduta.

Art. 23. (emend. - GU 102/06, in vigore dal 1.01.2019) Ogni istituto medico in cui è stato eseguito il prelievo di organi, tessuti e cellule da un cadavere umano deve, entro 7 giorni, registrare la procedura eseguita presso l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

Sezione II

Acquisizione di organi, tessuti e cellule da un donatore vivente

Art. 24. (1) Il prelievo di organi, tessuti e cellule da un donatore è effettuato solo a condizione che non costituisca un pericolo per la sua vita e che sia stato ottenuto da lui un consenso scritto autenticato da un notaio, dopo che i rischi che egli assume gli siano stati preventivamente spiegati in una lingua accessibile.

(2) (Nuovo, GU 71/06) L'autenticazione del consenso di cui al par. 1 è effettuata da un notaio nella cui area operativa si trova l'istituto medico che effettuerà il prelievo di organi, tessuti e/o cellule.

(3) (ex paragrafo 2 - GU 71/06) Il donatore viene informato dei suoi diritti, delle procedure mediche e delle misure di sicurezza previste dalla presente legge da un medico che non fa parte dell'equipe che esegue il prelievo o il trapianto.

(4) (ex paragrafo 3 - GU 71/06) Il donatore può ritirare il consenso dato in qualsiasi momento prima che il prelievo di organi, tessuti e cellule sia stato effettuato.

(5) (ex paragrafo 4 - GU 71/06) Nessuna persona di età inferiore ai 18 anni può donare organi per il trapianto. Il prelievo di tessuti e cellule da persone di età inferiore ai 18 anni è consentito solo nei casi specificati nella presente legge.

(6) (ex paragrafo 5 - GU 71/06) Il prelievo di organi, tessuti e cellule per il trapianto da una persona sotto tutela legale non è consentito.

(7) (ex comma 6, modificato e integrato - GU 71/06) La salute fisica e mentale del donatore è stabilita da un comitato nominato dal direttore dell'istituto medico che effettua il prelievo di organi, tessuti e cellule, composto da almeno tre medici che non fanno parte dell'equipe di prelievo o trapianto, con una relazione firmata da tutti i membri del comitato.

(8) (nuovo, GU 71/06) L'offerta di un beneficio materiale a un donatore di organi, tessuti e cellule, nonché l'accettazione di un beneficio materiale dal donatore sono vietate.

(9) (Nuovo, GU n. 60/2012) I donatori di organi viventi possono ricevere un compenso solo se strettamente limitato al rimborso dei costi legati alla donazione e alla perdita di reddito.

Art. 25. (suppl. - GU 54/10, in vigore dal 16.06.2020) Solo uno degli organi doppi o una parte di un organo autorigenerante, così come un utero di un donatore vivente, possono essere prelevati per il trapianto alle seguenti condizioni:

1. dopo aver stabilito in anticipo che l'organo o parte di esso da prelevare e l'organo o parte di esso rimanente è perfettamente funzionante;

2. dopo che siano stati preventivamente effettuati gli esami necessari per escludere la possibilità di trasmissione di infezioni e per stabilire la compatibilità biologica tra il donatore e il potenziale ricevente.

Art. 26. (1) (Suppl. - GU, edizione n. 71 del 2006, 36 del 2009, 54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) Solo una persona adulta che sia coniuge o parente del ricevente in linea diretta o in linea consanguinea fino al quarto grado, anche in caso di parentela per adozione, ma non prima di tre anni dall'adozione, nei casi in cui il ricevente sia il genitore adottivo, come dimostrato da un documento ufficiale.

(2) (modifica - GU 71/06, suppl., GU 36/09) In via eccezionale, con l'autorizzazione del Comitato etico per i trapianti, è ammessa come donatore di organi e tessuti una persona che:

1. ha effettivamente convissuto con il ricevente senza un matrimonio civile per più di due anni e ci sono prove indiscutibili;

2. è il genitore biologico del ricevente e non ha riconosciuto il ricevente nel modo prescritto dalla legge;

3. (nuovo - GU 54/2020 in vigore dal 16.06.2020) è iscritto nel registro ufficiale per il prelievo di organi alle condizioni della donazione incrociata;

4. (nuovo - GU 54/54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) ha dato alla luce un figlio vivo ed è in premenopausa secondo i criteri di selezione stabiliti nell'ordinanza di cui all'articolo 4, comma 1. 1 - solo in caso di prelievo dell'utero.

(3) (modifica - GU 36/09).

Art. 26a. (nuovo - GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) (1) In caso di donazione incrociata, il prelievo di organi viene effettuato se sono soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:

1. il primo donatore ha dato il consenso scritto autenticato di essere donatore, anche in caso di donazione incrociata, e ha designato il primo ricevente come la persona a cui ha dato il consenso di essere donatore, anche in caso di donazione incrociata;

2. il secondo donatore ha dato il consenso scritto autenticato di essere donatore, anche in caso di donazione incrociata, e ha designato il secondo destinatario come la persona alla quale acconsente di essere donatore, anche in caso di donazione incrociata

3. il primo e il secondo donatore e il primo e il secondo ricevente sono iscritti nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva di supervisione medica

4. ci sono primi e secondi riceventi biologicamente compatibili del primo e secondo donatore che hanno dato il consenso informato scritto al trapianto nelle condizioni di donazione incrociata;

5. prima dell'appalto, il primo e il secondo destinatario sono stati identificati dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" secondo i criteri stabiliti nei regolamenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere a) e b). 1 e all'articolo 33;

6. non sono trascorsi meno di due mesi dall'iscrizione del primo e del secondo donatore e del primo e del secondo ricevente nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva di controllo medico.

(2) In caso di donazione incrociata, il prelievo di organi è effettuato contemporaneamente sul primo e sul secondo donatore.

Art. 27. (1) (suppl. - GU 71/06) Il prelievo di tessuti auto-rigeneranti da persone di età inferiore ai 18 anni è effettuato solo quando il trapianto è destinato a un genitore, coniuge, fratello, figlio o figlia e sono soddisfatte le seguenti condizioni

1. non esiste un donatore idoneo di età superiore ai 18 anni

2. il trapianto è un trattamento salvavita;

3. (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.01.2019) il ricevente è iscritto nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica";

4. l'autorizzazione è stata concessa dal Comitato etico per i trapianti.

(2) (Modificato, GU 71/06) Nei casi di cui al par. 1, è necessario il consenso autenticato dei genitori, del tutore o del curatore del donatore.

(3) (modificato - GU 36/09).

Art. 27a. (nuovo, GU 36/09) (1) Le cellule staminali ematopoietiche e il midollo osseo possono essere prelevate da qualsiasi persona capace di intendere e di volere, indipendentemente dalla sua relazione con il ricevente, dopo aver ottenuto il suo consenso informato scritto.

(2) Le cellule staminali ematopoietiche possono essere prelevate da un minore, indipendentemente dal suo rapporto con il ricevente, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto di entrambi i genitori o tutori.

(3) Il midollo osseo può essere prelevato da un minore solo se il minore è parente del ricevente, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto da entrambi i genitori o tutori.

(4) Il consenso dei genitori o tutori del minore deve rappresentare la presunta volontà del minore e può essere ritirato in qualsiasi momento.

(5) Le cellule staminali ematopoietiche e il midollo osseo possono essere prelevati da un minore dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del minore e di entrambi i genitori o tutori.

(6) Il consenso del minore, dei genitori o del tutore può essere ritirato in qualsiasi momento.

(7) Le persone devono ricevere informazioni in modo che possano comprendere riguardo al prelievo di cellule staminali ematopoietiche e di midollo osseo.

(8) Nei casi di cui ai par. (3) e (5), le attività di prelievo di midollo osseo sono effettuate dopo aver ottenuto l'autorizzazione del Comitato etico per i trapianti di cui all'articolo 12, paragrafo 1. 1.

Art. 28. (modifica e integrazione, GU 36/09) Il prelievo di tessuto amniotico, di tessuto del cordone ombelicale e di cellule placentari è effettuato ai fini del trapianto allogenico e autologo dopo aver ottenuto il consenso informato della gestante o della partoriente.

Art. 29. (modifica - GU 71/06) (1) (modifica. - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019, GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) Ogni istituto medico che eseguirà il prelievo di organi da un donatore vivente dovrà notificarlo all'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" con almeno 7 giorni di anticipo.

(2) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Entro 7 giorni dal prelievo di organi, tessuti o cellule da un donatore vivente, l'istituto medico registra la procedura presso l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

Sezione III

Acquisizione di organi, tessuti e cellule somatiche, placentari e amniotiche embrionali

Art. 30. (1) Organi, tessuti e cellule somatiche, placentari e amniotiche embrionali possono essere prelevati da un feto abortito a scopo di trapianto dopo aver ottenuto il consenso informato dalla donna che ha abortito il feto.

(2) Il Ministro della Sanità determina con regolamento le condizioni e le procedure per il prelievo di organi, tessuti e cellule somatiche, placentari e amniotiche embrionali.

Sezione IV

Acquisizione di organi, tessuti e cellule da animali

Art. 31. Gli organi, i tessuti e le cellule animali possono essere utilizzati per il trapianto alle condizioni e secondo la procedura stabilite da un regolamento del Ministro della sanità.

Capitolo quarto

TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE

Art. 32. Il trapianto di organi, tessuti e cellule è effettuato solo a condizione che:

1. il ricevente o i suoi rappresentanti legali abbiano dato il loro consenso informato alla prossima procedura di trapianto;

2. (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) il destinatario dell'organo sia inserito nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

Art. 33. (emend. - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) L'inserimento delle persone bisognose di trapianto di organi nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica", così come la selezione dello specifico destinatario di organi, tessuti o cellule, avviene alle condizioni e secondo la procedura stabilite da un regolamento del Ministro della salute.

Art. 33a. (nuovo - GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) In caso di donazione incrociata, il trapianto di organi viene eseguito contemporaneamente sul primo e sul secondo ricevente.

Art. 34. Le strutture mediche di cui all'articolo 13, paragrafi 1, 2 e 3, svolgono tutte le attività mediche relative alla selezione e alla preparazione del potenziale ricevente, nonché alla Supervisione continua, al controllo dello stato di salute e al trattamento di sostegno del ricevente. 1, 2 e 3 svolgono tutte le attività mediche relative alla selezione e alla preparazione del potenziale ricevente, nonché al monitoraggio continuo, al controllo dello stato di salute e al trattamento di sostegno del ricevente.

Art. 35. (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Ogni istituto medico in cui è stato eseguito un trapianto di organi, tessuti o cellule è tenuto a registrare la procedura di trapianto presso l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" entro 7 giorni.

Capitolo Cinque

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE. CONTROLLO

(modificato, GU 36/09)

Art. 36. (GU 36/09, suppl., GU 41/09, in vigore dal 2.06.2009, emend., GU 60/12, GU 102/18, in vigore dal 1.04.2019, GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) (1) L'importazione di organi per trapianti da paesi terzi è consentita alle seguenti condizioni:

1. esistono contratti conclusi dalla Repubblica di Bulgaria in cui le condizioni e la procedura per l'importazione di organi sono esplicitamente specificate;

2. l'organo è fornito da un'istituzione che è riconosciuta secondo la procedura stabilita nel rispettivo paese e applica tutti i requisiti di qualità, sicurezza, tracciabilità, segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi, nonché la fornitura di informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori di organi stabiliti nella presente legge

3. un destinatario appropriato dell'organo in questione è iscritto nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

(2) L'importazione di organi può essere effettuata da:

1. un'istituzione medica di cui all'articolo 13, par. 1, che dispone di un permesso per il trapianto del rispettivo tipo di organo rilasciato in conformità all'art. 48(3) della legge sugli stabilimenti medici;

2. uno centro medico di cui all'articolo 13, par. 3, che ha un certificato rilasciato dall'Agenzia Esecutiva "Supervisione Medica" per il trapianto del rispettivo tipo di organo e questa attività è inclusa nei relativi regolamenti ai sensi dell'Art. 35, par. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici.

(3) Per ottenere un permesso per l'importazione di organi, il responsabile del centro medico di cui al paragrafo (2) presenta una domanda al direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per ogni singolo donatore, alla quale allega

1. i documenti richiesti dai contratti di cui al par. 1, di 1;

2. i documenti che attestano la conformità dell'istituzione che fornisce l'organo ai requisiti del par. 1, di 2;

3. informazioni sull'organo e sul donatore - documenti sugli esami clinici, di laboratorio, virologici, sierologici, immunologici, microbiologici e di imaging;

4. documenti di conformità con i requisiti dell'articolo 26 in caso di importazione di organi o parti di organi da un donatore vivente.

(4) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" esamina la domanda e i documenti allegati, effettua un controllo ufficiale della conformità al par. 1, punto 3, dell'esistenza di contratti di cui al par. 1, punto 1, nonché la conformità dei documenti presentati ai sensi del par. 3, punto 1, con i requisiti di tali contratti.

(5) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" rilascia un modello di permesso di importazione o emette un rifiuto motivato entro un termine coerente con il tempo ischemico dell'autorità, ma non più di 24 ore dalla presentazione della domanda.

Art. 36a. (Nuovo, GU n. 60/2012, modificato, GU n. 102/2018, in vigore dal 1.04.2019, GU n. 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) (1) Lo scambio di organi avviene tra gli Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e la Confederazione Svizzera e comprende:

1. l'importazione di organi a fini di trapianto dagli Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e dalla Confederazione Svizzera

2. la fornitura di organi a fini di trapianto agli Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e alla Confederazione Svizzera.

(2) Lo scambio di organi di cui al par. (1) è effettuato nel rispetto delle procedure di trasmissione delle informazioni che garantiscono la qualità, la sicurezza, la tracciabilità, la segnalazione di incidenti gravi e di reazioni avverse gravi, nonché delle procedure di trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori di organi stabilite nella presente legge.

(3) Lo scambio di organi con un paese di spedizione è effettuato alle condizioni del paragrafo (2) e quando sono soddisfatte le seguenti condizioni

1. l'organo è accompagnato dai documenti per gli esami clinico-laboratoriali, virologici, sierologici, immunologici, microbiologici e di imaging;

2. un destinatario appropriato dell'organo in questione è iscritto nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva di supervisione medica.

(4) Lo scambio di organi con un paese ricevente è effettuato alle condizioni del paragrafo (2) e quando sono soddisfatte le seguenti condizioni

1. l'organo è accompagnato dalla documentazione degli esami clinici di laboratorio, virologici, sierologici, immunologici, microbiologici e di imaging

2. nessun destinatario idoneo dell'organo in questione è iscritto nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva di supervisione medica.

(5) Lo scambio di organi con le organizzazioni europee per lo scambio di organi è effettuato dopo la conclusione di un accordo tra l'Agenzia esecutiva per la supervisione medica e l'organizzazione interessata, se quest'ultima garantisce il rispetto delle procedure per la trasmissione delle informazioni pertinenti su qualità, sicurezza, tracciabilità, segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi, nonché delle procedure per la fornitura delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori di organi stabilite nella presente legge.

Art. 36b. (nuovo - GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) Scambio di organismi di cui all'art. 36a, par. 3 può essere effettuato da:

1. un istituto medico di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a) 1, che dispone di un permesso per il trapianto del rispettivo tipo di organo rilasciato secondo la procedura di cui all'art. 48(3) della legge sugli stabilimenti medici;

2. uno centro medico di cui all'articolo 13, par. 3, che dispone di un certificato rilasciato dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per il trapianto del rispettivo tipo di organo e questa attività è inclusa nel relativo regolamento ai sensi dell'art. 35, par. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici.

Art. 36c. (Nuovo, GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) (1) Lo scambio di organi di cui all'articolo 36a, comma 4, può essere effettuato da:

1. un istituto medico di cui all'articolo 13, par. 1, che dispone di un'autorizzazione per il reperimento del rispettivo tipo di organo rilasciata ai sensi dell'art. 48, par. 48 (3) della legge sugli stabilimenti medici;

2. uno centro medico di cui all'art. 13, par. 3, che dispone di un certificato rilasciato dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per il prelievo del rispettivo tipo di organo e questa attività è inclusa nel relativo regolamento ai sensi dell'Art. 35, par. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici.

(2) Il centro medico deve fornire all'Agenzia esecutiva per la supervisione medica i documenti per gli esami clinico-laboratoriali, virologici, sierologici, immunologici, microbiologici e di imaging.

Art. 36d. (nuovo - GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) (1) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" è l'autorità competente per il collegamento della Repubblica di Bulgaria con le autorità competenti per i trapianti nei paesi di invio e di ricezione, le organizzazioni per lo scambio di organi o gli stabilimenti medici ai quali sono trasmesse le informazioni sullo scambio di organi e le attività che ne derivano.

(2) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" garantisce la disponibilità 24 ore su 24 per lo svolgimento delle sue funzioni ai sensi del par. (1) relativo all'organizzazione dello scambio di organi in situazioni di emergenza.

(3) Le informazioni relative allo scambio di organi e alla caratterizzazione del donatore sono trasmesse in anticipo tra l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica", da un lato, e l'autorità competente per i trapianti del paese di spedizione e di destinazione, l'organizzazione per lo scambio di organi o il centro medico, dall'altro.

(4) Le informazioni di cui al par. (3) sono trasmesse immediatamente dopo il loro ricevimento e la loro verifica per iscritto con mezzi elettronici o via fax.

(5) In situazioni di emergenza, le informazioni relative alla caratterizzazione degli organi e dei donatori, nonché la segnalazione di incidenti gravi e di reazioni avverse gravi, possono essere trasmesse oralmente e sono preparate e rese disponibili per iscritto subito dopo.

(6) Se una parte delle informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e/o del donatore non è nota al momento della trasmissione delle informazioni di cui al par. (3), esse sono trasmesse non appena disponibili dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" o dall'istituzione medica interessata.

(7) Ai fini dello scambio di organi, l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" redige un modulo "Informazioni per lo scambio di organi" in triplice copia, e se lo scambio è effettuato con un paese dell'Associazione europea di libero scambio - in 4 copie, che fornisce al centro medico di cui all'articolo 36b o all'articolo 36c. Il modulo contiene le seguenti informazioni

1. il nome e le coordinate del centro di assicurazione
2. il nome e le coordinate del centro di trapianto
3. la specificazione dell'organo;
4. data della fornitura;
5. numero di identificazione nazionale del donatore;
6. numero di identificazione nazionale del ricevente o, se l'organo non è stato trapiantato, informazioni sul suo utilizzo finale;
7. data e ora del trasferimento;
8. dati di contatto della persona responsabile del trasferimento
9. data del trapianto, se del caso;
10. informazioni che contengono dati personali e che devono essere protetti dalla divulgazione o dall'accesso non autorizzati.

(8) Quando si effettuano procedure doganali con i paesi dell'Associazione europea di libero scambio, il centro medico presenta la copia n. 4 del modulo "Informazioni per lo scambio di organi".

(9) Le informazioni relative allo scambio di organi sono trasmesse in una lingua compresa da entrambe le parti o in inglese.

(10) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" inserisce le informazioni di cui al par. (7) nel registro di cui all'articolo 39, par. (1) (2) in bulgaro, indipendentemente dalla lingua in cui sono state ricevute.

(11) In caso di scambio di autorità con i paesi di spedizione, l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" conferma al paese di spedizione il ricevimento delle informazioni.

(12) In caso di scambio di autorità con uno Stato ricevente, l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" deve ottenere dallo Stato ricevente la conferma della ricezione delle informazioni inviate.

Art. 36e. (Nuovo, GU 54/54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) (1) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" richiede agli Stati riceventi informazioni sulla data del trapianto di organi oggetto di scambio, nonché sul nome del centro medico in cui è stato eseguito e sui dati di contatto di quest'ultimo.

(2) Se l'organo oggetto di uno scambio non viene trapiantato, l'Agenzia esecutiva di Supervisione medica chiede all'organizzazione competente del paese ricevente informazioni sulla sua utilizzazione finale.

Art. 36f. (Nuovo, GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) (1) In caso di una reazione avversa grave e di un incidente grave che coinvolge gli organi oggetto di scambio e il donatore, l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" lo segnala immediatamente all'autorità competente per i trapianti nel paese di spedizione o nel paese di destinazione alle condizioni e secondo la procedura stabilite nel regolamento di cui all'articolo 15b, paragrafo 1. 3.

(2) Le informazioni relative allo scambio di organi sono conservate presso l'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" e possono essere messe a disposizione dello Stato su richiesta della spedizione o della ricezione.

(3) L'agenzia esecutiva "Supervisione medica" comunica alla Commissione europea i dati di contatto che comprendono almeno: nome, numero di telefono, indirizzo e-mail, numero di fax e indirizzo postale.

(4) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" informa a tempo debito la Commissione europea di qualsiasi modifica dei dati di cui al paragrafo 1. 3.

Art. 36g. (nuovo - GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) (1) L'esportazione di organi per il trapianto verso paesi terzi è consentita alle seguenti condizioni:

1. esistono contratti conclusi dalla Repubblica di Bulgaria in cui sono esplicitamente specificate le condizioni e la procedura per l'esportazione di organi;
2. l'organo è fornito a un'istituzione riconosciuta secondo la procedura stabilita nel rispettivo Stato;
3. non esiste un destinatario adeguato per l'organo negli Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e nella Confederazione svizzera;
4. esiste un destinatario adeguato nel paese interessato.

(2) Gli organi possono essere esportati da:

1. uno centro medico di cui all'articolo 13, par. 1, che dispone di un'autorizzazione per il reperimento del rispettivo tipo di organi rilasciata ai sensi dell'art. 48, par. Articolo 48, paragrafo 3, della legge sugli stabilimenti medici;

2. uno centro medico di cui all'art. 13, par. 3, che dispone di un certificato rilasciato dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per il prelievo del rispettivo tipo di organo e questa attività è inclusa nel relativo regolamento ai sensi dell'Art. 35, par. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici.

(3) Per ottenere un permesso di esportazione di organi, il responsabile del centro medico di cui al paragrafo (2) presenta una domanda al direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per ogni singolo donatore, alla quale allega

1. i documenti richiesti dai contratti di cui al par. 1-1;
2. i documenti che attestano la conformità dell'istituzione a cui viene donato l'organo ai requisiti del par. 1-2;
3. la prova del rispetto del par. 1-4;
4. informazioni sull'organo e sul donatore, compresa la documentazione degli esami clinici, di laboratorio, virologici, sierologici, immunologici, microbiologici e di imaging, nonché la prova che la raccolta, l'esame, l'etichettatura, lo stoccaggio e il trasporto sono stati effettuati in conformità con i requisiti normativi nella Repubblica di Bulgaria.

(4) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" esamina la domanda e i documenti allegati ed effettua una verifica della conformità al par. 1, punto 3, dell'esistenza di contratti di cui al par. 1, punto 1, nonché la conformità dei documenti presentati ai sensi del par. 3, punto 1, con i requisiti di tali contratti.

(5) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" effettua la verifica del rispetto del par. (1)(3), presentando una richiesta agli organi competenti per i trapianti degli Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e della Confederazione svizzera e alle organizzazioni europee per lo scambio di organi in merito alla presenza/assenza di potenziali riceventi nelle liste d'attesa per i trapianti.

(6) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" rilascia un'autorizzazione all'esportazione o formula un rifiuto motivato entro un termine adeguato al tempo di ischemia dell'organo, ma non superiore a 24 ore dalla presentazione della domanda.

(7) In caso di scambio, importazione ed esportazione di organi per accelerare la relativa procedura, è consentito che la documentazione sia presentata dalle strutture sanitarie all'Agenzia esecutiva di supervisione medica anche per via elettronica.

Art. 37. (GU 36/09, integrato da GU 41/09, in vigore dal 2.06.2009, modificato da GU 60/12, GU 102/18, in vigore dal 1.04.2019, (1) L'esportazione di tessuti, cellule e ovuli, spermatozoi e zigoti, di seguito denominati "cellule riproduttive", è consentita alle seguenti condizioni:

1. siano soddisfatte le esigenze della Repubblica di Bulgaria
2. i tessuti, le cellule e le cellule riproduttive sono messi a disposizione di un'istituzione riconosciuta conformemente alla procedura stabilita nello Stato interessato per lo svolgimento di questo tipo di attività
- 3) i tessuti, le cellule e le cellule riproduttive sono raccolti, stoccati e trasportati conformemente ai requisiti della presente legge e della legge sanitaria, nonché alle norme e ai regolamenti medici stabiliti nel rispettivo paese

4) i tessuti e le cellule sono inclusi nel registro ufficiale dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

(2) L'esportazione di tessuti e cellule è effettuata da:

1. un istituto medico di cui all'articolo 13, par. 1, che dispone di un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 48, par. 3 della legge sugli stabilimenti medici, o da un istituto medico di cui all'articolo 13, paragrafo 2, che dispone di un certificato rilasciato conformemente all'articolo 40, paragrafo 1 della legge sugli stabilimenti medici. 13 della legge sugli stabilimenti medici, che comprende attività per l'acquisizione del tipo pertinente di tessuti e cellule;

2. uno centro medico di cui all'articolo 13, par. 3, che dispone di un certificato rilasciato dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per la raccolta del tipo di tessuti e cellule in questione e tale attività è inclusa nei regolamenti pertinenti ai sensi dell'art. 35, par. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici;

3. una banca di tessuti che ha un permesso rilasciato ai sensi dell'Art. 48, par. 3. una banca di tessuti che dispone di un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 48, par. 3 della legge sugli stabilimenti medici, che comprende attività per la raccolta o lo stoccaggio del tipo di tessuti o cellule in questione.

(3) L'esportazione di cellule riproduttive è effettuata da:

1. una struttura di assistenza ospedaliera e una banca dei tessuti che hanno un permesso rilasciato ai sensi dell'Art. 48, par. 48 (3) della legge sugli stabilimenti medici, che comprende attività di riproduzione assistita, fornitura, uso o stoccaggio del rispettivo tipo di cellule riproduttive;

2. una struttura di cura ambulatoriale registrata ai sensi dell'Art. 40, par. 13 della legge sugli stabilimenti medici, il cui certificato di registrazione include attività di riproduzione assistita, fornitura, uso o stoccaggio del rispettivo tipo di cellule riproduttive;

3. uno centro medico di cui all'art. 13, par. 3, che ha un certificato rilasciato dall'Agenzia Esecutiva "Supervisione Medica" per la riproduzione assistita, la fornitura, l'uso o lo stoccaggio del rispettivo tipo di cellule riproduttive e questa attività è inclusa nei regolamenti pertinenti ai sensi dell'Art. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici.

(4) Per ottenere un permesso per l'esportazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive, il responsabile del centro medico di cui ai paragrafi (2) e (3) deve presentare al direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" una domanda in un modulo per ogni specifica esportazione, alla quale deve allegare

1. i documenti che attestano la conformità dell'istituto a cui i tessuti e le cellule devono essere forniti ai requisiti di cui al par. 1, τ. 2;

2. documenti sulle modalità di rimozione, stoccaggio e trasporto di tessuti, cellule e cellule riproduttive;

3. informazioni su tessuti, cellule e cellule riproduttive, che comprendono la documentazione degli esami virologici, sierologici e microbiologici, nonché informazioni su come i tessuti e le cellule sono manipolati, lavorati ed etichettati e, per le cellule riproduttive, informazioni su raccolta, stoccaggio e trasporto.

(5) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" esamina la domanda e i documenti allegati ed effettua un controllo ufficiale per verificare la conformità al par. 1, punti 1 e 4.

(6) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" rilascia un permesso di esportazione o formula un rifiuto motivato entro 7 giorni dalla presentazione della domanda.

(7) Il centro medico presenta una copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo (6) al momento dell'espletamento delle procedure doganali.

Art. 38. (GU 36/09, suppl. GU 41/09, in vigore dal 2.06.2009, modif. GU 60/12, GU 102/18, in vigore dal 1.04.2019, 54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) (1) L'importazione di tessuti, cellule, prodotti dell'alloctrapianto tessuto-cellulare e cellule riproduttive da paesi terzi è soggetta all'autorizzazione del direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica". Nell'autorizzazione va indicato quanto segue

1. la denominazione completa dell'istituto, il telefono, il fax, l'indirizzo e-mail, il codice dell'elenco dell'Unione europea degli istituti dei tessuti e il sito web;

2. la sede legale e l'indirizzo di gestione dell'istituto
3. il nome e il numero dell'atto in base al quale l'istituto svolge le sue attività di trattamento
4. il nome completo della persona che rappresenta l'istituto;
5. il paese che fornisce i tessuti/cellule/prodotti dell'allograpianto di tessuti/cellule riproduttive
6. l'istituzione, compresi i subappaltatori che forniscono i tessuti/cellule/cellule riproduttive, telefono, fax ed e-mail;
7. tipo e quantità del tessuto/cellula/prodotto di allograpianto tissutale/cellule riproduttive
8. numero unico d'identificazione del donatore e numero unico d'identificazione del ricevente; per i tessuti/cellule/prodotti dell'allograpianto di tessuti, metodo di manipolazione, lavorazione, etichettatura, stoccaggio e trasporto; per le cellule riproduttive, metodo di rimozione, stoccaggio e trasporto;
9. una descrizione dei documenti allegati al prodotto dell'allograpianto di tessuti/cellule/tessuti o alle cellule riproduttive, contenenti dati sugli esami virologici, sierologici e microbiologici;
10. se l'autorizzazione è unica, con i dati del ricevente, e/o multipla, per i tipi di tessuto/cellula/prodotto dell'allograpianto di tessuto/cellula riproduttiva indicati e, nelle circostanze definite, con la possibilità di annotare quale sia applicabile
11. il nome del direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva per la Supervisione medica, la firma, la data e l'ora, il sigillo e la data e l'ora di consegna del prodotto/cellula/trapianto di tessuto/cellula riproduttiva;
12. nome, telefono, fax ed e-mail della persona responsabile della consegna dei tessuti/cellule/allograpianti di tessuti/cellule riproduttive
13. le eventuali condizioni legate all'importazione;
14. gli Stati membri dell'Unione europea in cui saranno distribuiti i tessuti, le cellule, gli allograpianti di tessuti e le cellule riproduttive importati, se noti.

(2) I requisiti che devono essere soddisfatti dalla qualità dei tessuti, delle cellule e dei prodotti dell'allograpianto tessuto-cellulare di cui al paragrafo 1 sono determinati da un regolamento. (1) sono determinati da un regolamento del ministro della Sanità.

(3) L'importazione di tessuti, cellule e prodotti dell'allograpianto tessuto-cellulare da paesi terzi è consentita alle seguenti condizioni

1) la qualità dei tessuti, delle cellule e dei prodotti dell'allograpianto tessuto-cellulare soddisfa i requisiti dell'ordinanza di cui al paragrafo 2

2) i tessuti, le cellule e i prodotti dell'allograpianto tessuto-cellulare sono forniti da un'istituzione riconosciuta secondo la procedura stabilita nel paese interessato per lo svolgimento di questo tipo di attività

3) vi sia un effetto positivo dimostrato dall'uso di tessuti, cellule e prodotti dell'allograpianto tessuto-cellulare ottenuti e lavorati con metodi e tecnologie non praticati negli Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e nella Confederazione svizzera.

(4) L'importazione di cellule riproduttive è consentita alle condizioni di cui al par. 3-2.

Art. 38a. (nuovo - GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) (1) L'importazione di tessuti, cellule o prodotti di allotrapianto tessuto-cellulare è effettuata da:

1. un istituto medico di cui all'articolo 13, par. 1, che dispone di un'autorizzazione rilasciata conformemente all'art. 3 della legge sugli stabilimenti medici o da un istituto medico di cui all'articolo 13, paragrafo 2, che dispone di un certificato rilasciato conformemente all'articolo 40, paragrafo 3, della legge sugli stabilimenti medici. 13 della legge sugli stabilimenti medici, che comprende attività per il trapianto o lo stoccaggio del relativo tipo di tessuti o cellule;

2. un istituto medico di cui all'articolo 13, par. 3, che dispone di un certificato rilasciato dall'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per il trapianto o lo stoccaggio del tipo pertinente di tessuti o cellule e tale attività è inclusa nei regolamenti pertinenti ai sensi dell'art. 35, par. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici;

3. una banca dei tessuti che dispone di un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 48, par. 3. una banca di tessuti che dispone di un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 3, della legge sugli stabilimenti medici, che comprende attività di stoccaggio del tipo di tessuti o cellule in questione.

(2) L'importazione di cellule riproduttive è effettuata da:

1. un centro di cura ospedaliera e una banca dei tessuti che dispongono di un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 48, par. 48 (3) della legge sugli stabilimenti medici, che comprende attività di riproduzione assistita, fornitura, uso o stoccaggio del rispettivo tipo di cellule riproduttive;

2. una struttura di cura ambulatoriale registrata ai sensi dell'Art. 40, par. 13 della legge sugli stabilimenti medici, il cui certificato di registrazione include attività di riproduzione assistita, fornitura, uso o stoccaggio del rispettivo tipo di cellule riproduttive;

3. una struttura di assistenza ospedaliera sotto il Consiglio dei Ministri, il Ministero della Difesa, il Ministero dell'Interno, il Ministero della Giustizia e il Ministero dei Trasporti, delle Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni, che ha un certificato rilasciato dall'Agenzia Esecutiva "Supervisione Medica" per la riproduzione assistita, la fornitura, l'uso o la stoccaggio del rispettivo tipo di cellule riproduttive e questa attività è inclusa nei regolamenti pertinenti ai sensi dell'art. 35, par. 3(2) della legge sugli stabilimenti medici.

(3) Al fine di ottenere un'autorizzazione per l'importazione di tessuti, cellule, prodotti dell'allotrapianto tessuto-cellulare o cellule riproduttive, il responsabile del centro medico di cui ai paragrafi 1 e 2 deve presentare una richiesta alla Commissione europea. 1 e 2 deve presentare una domanda al direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica", che deve includere:

1. il nome completo del centro medico, telefono, fax, e-mail, il codice dell'elenco dell'Unione europea per i centri dei tessuti, l'indirizzo Internet, la sede legale e l'indirizzo della direzione, il nome e il numero dell'atto in base al quale il centro medico svolge attività mediche

2. il nome completo della persona che rappresenta il centro;

3. paese, istituzione, compresi i subappaltatori che forniscono tessuti/cellule/prodotti di allotrapianto di tessuti/cellule riproduttive, telefono, fax ed e-mail

4. nome della persona che rappresenta l'istituzione, telefono, fax ed e-mail;

5. tipo e quantità di tessuti/cellule/prodotti dell'allotrapianto di tessuti/cellule riproduttive;

6. numero unico d'identificazione del donatore e numero unico d'identificazione del ricevente di tessuti e cellule; per i tessuti/cellule/prodotti dell'allotrapianto di tessuti, metodo di manipolazione, lavorazione, etichettatura, stoccaggio e trasporto; per le cellule riproduttive, metodo di raccolta, stoccaggio e trasporto;

7. descrizione dei documenti con i dati per i test virologici, sierologici e microbiologici;

8. il nome della persona responsabile del trasferimento dei tessuti/cellule/prodotti dell'allografto di cellule tissutali/cellule riproduttive, telefono, fax ed e-mail;

9. le eventuali condizioni collegate all'importazione;

10. gli Stati membri dell'Unione europea in cui saranno distribuiti i tessuti, le cellule, i prodotti dell'allografto tessuto-cellulare e le cellule riproduttive importati, se noti;

11. una dichiarazione relativa al metodo desiderato di ricezione del singolo atto amministrativo emesso.

(4) Alla domanda di cui al par. 3 devono essere allegati:

1. i documenti di conformità all'art. 38, par. 3 e 4;

2. una traduzione debitamente certificata dell'autorizzazione di esercizio del fornitore del paese terzo;

3. una copia di un accordo scritto con il fornitore del paese terzo sul rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza per tessuti, cellule e prodotti dell'allografto tessuto-cellulare destinati all'importazione conformemente alla norma medica per il trapianto di organi, tessuti e cellule

4. informazioni su tessuti, cellule, prodotti dell'allografto tessuto-cellulare o cellule riproduttive, compresa la documentazione degli esami virologici, sierologici e microbiologici, nonché informazioni su ogni fase di manipolazione, lavorazione, etichettatura, stoccaggio e trasporto di tessuti, cellule e prodotti dell'allografto tessuto-cellulare e su come sono trattati; per le cellule riproduttive, informazioni su ogni fase di raccolta, stoccaggio e trasporto

5. una descrizione dei criteri utilizzati per l'identificazione e la valutazione del donatore e delle informazioni fornite al donatore o alle persone di cui all'articolo 21, paragrafo 1. 1-3;

6. informazioni sui centri di controllo utilizzati dai fornitori dei paesi terzi e sui test effettuati dai centri

7) informazioni sui metodi utilizzati nella lavorazione dei tessuti e delle cellule, compresa la convalida delle procedure di lavorazione dei tessuti e delle cellule

8. una descrizione delle strutture, delle attrezzature critiche, dei materiali critici e dei criteri utilizzati per il controllo di qualità e ambientale per ciascuna attività svolta dal fornitore terzo

9) informazioni sulle condizioni di rilascio di tessuti, cellule e prodotti dell'allografto di tessuti da parte del fornitore terzo

10. dettagli sui subappaltatori del fornitore terzo - nome, identificazione, luogo di registrazione e di attività e descrizione delle attività svolte dai subappaltatori

11. un elenco dei tipi di tessuti, cellule e prodotti dell'allografto tessuto-cellulare e informazioni sulle attività di donazione, acquisizione, controllo, lavorazione o stoccaggio effettuate prima dell'importazione dal fornitore del paese terzo o dal suo subappaltatore, nonché i paesi in cui vengono effettuate

12. un elenco dei tipi di tessuti, cellule e prodotti dell'allografto tessuto-cellulare e informazioni sulle attività di donazione, acquisizione, controllo, lavorazione o stoccaggio svolte dopo l'importazione dal centro medico

13. un elenco delle procedure operative standard del centro relative all'importazione, compresa l'attuazione del Codice uniforme europeo, il ricevimento e lo stoccaggio di tessuti e cellule importati, la gestione di incidenti e reazioni avverse e la rintracciabilità di tessuti e cellule dal donatore al ricevente

14. la descrizione delle mansioni della persona responsabile a norma dell'articolo 15 quinquies, paragrafo 1, lettera b) 1;

15. Una copia dell'etichetta primaria dei tessuti, delle cellule e dei prodotti dell'allografto tessuto-cellulare, dell'etichetta di re-imballaggio, dell'etichetta dell'imballaggio esterno e dei contenitori di trasporto;

16. la documentazione della conformità ai requisiti di cui all'articolo 26 per le importazioni di tessuti da donatore vivente

17) una sintesi dei risultati dell'ultima ispezione del fornitore del paese terzo effettuata dall'autorità competente del paese terzo, compresi la data e il tipo di ispezione e le principali conclusioni.

(5) Nel caso di un'unica importazione, la domanda è accompagnata dai documenti di cui al paragrafo 4, punti 11, 12 e 16.

(6) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" esamina la domanda e i documenti allegati e rilascia un permesso di importazione o formula un rifiuto motivato entro 7 giorni dalla presentazione della domanda.

(7) Il centro medico presenta una copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo (6) quando vengono effettuate le procedure doganali.

(8) I requisiti di cui all'articolo 38 e al presente articolo non si applicano all'importazione di tessuti, cellule, prodotti dell'allografto di tessuti e cellule riproduttive in caso di necessità urgente.

(9) Nei casi di cui al paragrafo (8), i tessuti, le cellule, i prodotti dell'allografto di tessuti e le cellule riproduttive sono forniti dal centro medico di cui ai paragrafi (9). 1 e 2, che li registra e li notifica all'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" per garantirne la tracciabilità.

Art. 38b. (nuovo - GU 54/1920 , in vigore dal 16.06.2020) (1) Le autorità doganali notificano immediatamente al direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" ogni caso di violazione riscontrato nell'importazione, nell'esportazione e nello scambio di organi, nonché nell'importazione e nell'esportazione di tessuti, cellule, prodotti di allografto di tessuti e cellule riproduttive, in conformità ai loro poteri ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 2, e in conformità ai poteri di cui all'articolo 229b della legge sanitaria.

(2) Gli organi umani, i tessuti, le cellule e i prodotti dell'allografto tessuto-cellulare destinati al trapianto e le cellule riproduttive destinate alla riproduzione assistita trattenuti dalle autorità doganali sono consegnati per lo stoccaggio in quarantena e la successiva distruzione da un istituto medico designato dal direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica", per il quale è redatto un protocollo di consegna e accettazione contenente informazioni sul tipo, la quantità e i numeri di identificazione unici del donatore e del ricevente.

Capitolo sesto

REGISTRO E CONTROLLO

(suppl. - GU 71/06)

Art. 39. (1) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" istituisce e mantiene:

1. un registro pubblico;

2. (suppl. - GU 71/06) un registro ufficiale, in cui sono iscritti anche i nomi delle persone che hanno espresso il loro dissenso per l'acquisizione di organi, tessuti e cellule.

(2) Le circostanze e i dati da inserire nei registri di cui al par. (1), la procedura di iscrizione e l'uso delle informazioni sono disciplinati da un regolamento del ministro della Sanità. Il registro pubblico di cui al par. 1(1) non contiene dati personali.

(3) I dati del registro pubblico sono accessibili a tutte le persone alle condizioni e secondo la procedura della legge sull'accesso alle informazioni pubbliche.

(4) (modifica - GU 71/06) I dati del registro pubblico sono conservati per 30 anni. I cittadini hanno il diritto di verificare se l'opposizione espressa all'acquisizione di organi, tessuti e cellule sia correttamente riportata nel registro di servizio.

(5) (modifica - GU 71/06) Le informazioni sanitarie del registro dei servizi sono fornite secondo la procedura di cui all'articolo 28 della legge sanitaria.

Art. 39a. (nuovo, GU 71/06) (1) (emend., GU 36/09, GU 102/18, in vigore dall'1.04.2019) L'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" effettua almeno una volta ogni due anni le ispezioni degli stabilimenti medici che svolgono attività ai sensi della presente legge e della sezione III "Riproduzione assistita" del capitolo quarto della legge sanitaria.

(2) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Le ispezioni sono effettuate in caso di reazioni avverse gravi o incidenti gravi, nonché su richiesta di un'autorità competente di un altro Stato.

(3) (modifica - GU 102/2018, in vigore dall'1.04.2019) Le ispezioni di cui ai par. (1) e (2) sono effettuate da dipendenti qualificati dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" alle condizioni e secondo la procedura determinata dal regolamento ai sensi dell'articolo 7c, paragrafo 4 della legge sugli stabilimenti medici.

(4) (modifica - GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) Le persone di cui al par. (3) devono seguire un corso di formazione obbligatorio almeno una volta ogni due anni alle condizioni e nell'ordine determinati dal regolamento ai sensi del par. 3.

Capitolo Sette

DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE. MISURE AMMINISTRATIVE OBBLIGATORIE

(modifica - GU 36/09)

Art. 40. (1) (emend. - GU 36/09, suppl., GU 60/12) Chiunque svolga un'attività di raccolta, esame, fornitura, caratterizzazione, lavorazione, trattamento, stoccaggio, trasporto, fornitura o trapianto di organi, tessuti o cellule o diffonda informazioni in violazione delle disposizioni della presente legge o degli atti normativi di attuazione della stessa, è punito con un'ammenda da BGN 10.000 a BGN 30.000, nella misura in cui il fatto commesso non costituisce un reato.

(2) Se la violazione di cui al par. 1 è commessa da una persona giuridica, si applica una sanzione pecuniaria da 20.000 a 50.000 BGN.

Art. 40a. (Nuovo, GU 71/06) (1) Chiunque violi i divieti di cui all'articolo 6 o all'articolo 24, paragrafo 8, è punito con un'ammenda da 20.000 a 40.000 BGN.

(2) Se la violazione di cui al par. 1 è commessa da una persona giuridica, si applica una sanzione pecuniaria da 30.000 a 50.000 BGN.

Art. 40b. (Nuovo, GU 71/06) Un istituto medico che viola le disposizioni dell'articolo 13, paragrafi 4 e 5, dell'articolo 15a, 15b, 15c, 15d, 15e o 29 è soggetto a una sanzione pecuniaria da 30.000 a 50.000 BGN.

Art. 41. (1) (emend. - 36 del 2009, suppl., em. 60 del 2012, em., em. 54 del 2020, in vigore dal 16.06.2020) Chiunque svolga l'attività di importazione ed esportazione di organi, tessuti e cellule, importazione di prodotti dell'allograpianto tessuto-cellulare e scambio di organi in violazione delle disposizioni della presente legge o degli atti normativi di attuazione della stessa, è punito con una multa da 100.000 a 500.000 BGN, se non soggetto a una sanzione più grave.

(2) Se la violazione di cui al par. 1 è commessa da una persona giuridica, si applica una sanzione pecuniaria da 750.000 a 2.000.000 BGN.

Art. 41a. (nuovo, GU 36/09) (1) Chiunque violi le disposizioni della presente legge o gli atti normativi di attuazione della stessa, al di fuori dei casi di cui agli articoli 40-41, è punito con una multa da 5.000 a 10.000 BGN.

(2) Se le violazioni di cui al par. 1 sono commesse da una persona giuridica, si applica una sanzione pecuniaria da 7.000 a 12.000 BGN.

Art. 42. (1) (Suppl. - 1. 71 del 2006, modificato, numero 36 del 2009, numero 102 del 2018, in vigore dal 1.04.2019) Le violazioni di cui agli articoli 40, 40a, 40b e 41a sono stabilite da atti redatti da funzionari nominati dal direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

(2) (Suppl. - (2) Le disposizioni dell'art. 71 del 2006, modificato, numero 36 del 2009, numero 102 del 2018, in vigore dall'1.04.2019) I decreti penali per i reati di cui agli articoli 40, 40a, 40b e 41a sono emessi dal direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

Art. 43. (1) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Le violazioni di cui all'articolo 41 sono accertate con atti redatti dalle autorità doganali o da funzionari designati dal direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

(2) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) I decreti sanzionatori per le violazioni di cui all'articolo 41 sono emessi dal direttore dell'Agenzia delle dogane o da funzionari da lui designati, rispettivamente dal direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica".

Art. 44. L'accertamento delle violazioni, l'emissione, l'appello e l'esecuzione dei decreti di sanzione si svolgono secondo la procedura prevista dalla Legge sulle violazioni amministrative e sulle sanzioni.

Art. 45. (nuovo - GU 36/09) I proventi delle multe e delle sanzioni patrimoniali per le violazioni accertate ai sensi della presente legge e dei decreti sulla sua applicazione sono accreditati al bilancio dell'ente che ha emesso il decreto penale.

Art. 46. (nuovo, GU 36/09) (1) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Il direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" può con un'ordinanza sospendere lo svolgimento dell'attività di trapianto per un periodo fino a 6 mesi se l'istituto medico non è conforme ai requisiti della norma medica sul trapianto di organi, tessuti e cellule.

(2) (emend. - 15 del 2013, in vigore dal 1.01.2014, GU 102 del 2018, in vigore dal 1.01.2019) Per le strutture sanitarie di cui all'articolo 13, par. 3, una copia del provvedimento di sospensione di cui al par. 1 è trasmessa al rispettivo ordinatore di primo grado con bilancio, al quale il direttore del centro medico è un ordinatore di secondo grado con bilancio.

(3) (modifica - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) Se dopo la scadenza del termine di cui al par. 1, il direttore esecutivo dell'Agenzia esecutiva "Supervisione medica" può:

1. (emend. - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) cancellare l'attività di trapianto dal permesso di attività medica del rispettivo centro medico - per gli stabilimenti medici di cui all'articolo 13, par. 1;

2. (em. - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) eliminare l'attività di trapianto dal certificato di attività del rispettivo centro medico - per gli stabilimenti medici di cui all'articolo 13, comma 2;

3. (modifica e integrazione - GU 102/2018, in vigore dal 1.04.2019) revocare il certificato di attività di trapianto per gli stabilimenti medici di cui all'art. 13, par. 3, dandone comunicazione all'ordinatore di bilancio primario competente presso il quale il direttore del centro è un ordinatore di bilancio secondario.

(4) Gli ordini di cui al par. 1 e par. (3) (3) sono soggetti a ricorso secondo il codice di procedura amministrativa.

(5) Un ricorso contro gli ordini non ne sospende l'esecuzione.

DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

§ 1. Ai fini della presente legge:

1. "Cellula" significa la più piccola unità funzionale di cui sono composti i tessuti e gli organi.

2. "Tessuto" è un gruppo di cellule del corpo, omogeneo nella struttura e nella funzione, che è parte costituente di un organo o che ha la capacità di rigenerarsi.

3. (Modificato, GU n. 60/2012) "Organo" è una parte del corpo umano composta da vari tessuti che mantiene la sua struttura e il suo sistema vascolare ed è in grado di svolgere funzioni fisiologiche. Gli organi sono anche parti di organi quando sono destinati ad essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, conservando la sua struttura e il suo sistema vascolare.

4. "Cellule staminali ematopoietiche" sono le cellule da cui derivano tutte le cellule del sangue.

5. "Destinatario" significa una persona a cui sono stati trapiantati organi, tessuti e cellule a scopo di trattamento.

6. "Donatore vivente" significa una persona fisica da cui vengono prelevati organi, tessuti o cellule allo scopo di trapiantarli in un'altra persona a scopo curativo.

7. "Rimozione" significa il prelievo con mezzi medici di organi, tessuti e cellule dal corpo di un donatore a scopo di trapianto o per altri scopi medici, scientifici o educativi.

8. "Trapianto" significa l'inserimento con mezzi medici di organi, tessuti e cellule nel corpo di un ricevente.

9. "Organi, tessuti e cellule embrionali" significa organi, tessuti e cellule prelevati da un embrione umano.

10. "Organi riproduttivi" sono testicoli e ovaie che sono destinati alla procreazione e alla riproduzione degli individui.

11. "Ovulo" significa una cellula riproduttiva femminile.

12. "Sperma" sono le cellule riproduttive maschili.

13. "Consenso informato" significa il consenso volontario per iscritto allo svolgimento di un'attività medica. La persona che dà il consenso deve aver ricevuto tutte le informazioni necessarie sull'attività da svolgere e sui risultati attesi, nonché spiegazioni sui modi alternativi disponibili per risolvere il problema medico.

14. (modificato, GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) Per "prodotto di allotrapianto tessuto-cellulare" si intende un prodotto derivato dalla lavorazione o dal trattamento di tessuti e cellule di origine umana.

15. "Biocompatibilità" significa la capacità, stabilita da metodi medici, che organi, tessuti e cellule trapiantati da un individuo all'altro svolgano le loro funzioni senza causare una reazione acuta di rigetto degli organi, dei tessuti o delle cellule trapiantati.

16. "Tessuto amniotico" è una membrana composta da cellule epiteliali e di tessuto connettivo che circonda l'embrione e forma la camera amniotica.

17. (emend. - GU 36/09) "Autotrapianto (trapianto autologo)" significa il prelievo di tessuti e cellule da una persona e il loro trapianto altrove nel corpo della stessa persona.

18. "Impianto di organi e tessuti artificiali" significa il posizionamento medico di organi e tessuti artificiali nel corpo di una persona a scopo di trattamento.

19. "Pubblicità" significa qualsiasi comunicazione fatta attraverso i mass media o in altro modo sulla fornitura di organi, tessuti e cellule per il trapianto.

20. "Cellule placentari" sono le cellule dell'organo attraverso il quale il feto assume ossigeno e sostanze nutritive ed espelle l'anidride carbonica e altri prodotti di scarto durante lo sviluppo intrauterino.

21. "Organo autoriparatore" significa un organo che può recuperare completamente la sua massa e la sua funzione dopo la rimozione di una parte di esso.

22. "Tessuto autoriparante" significa un tessuto che può recuperare la sua massa tissutale dopo la rimozione di una parte di esso.

23. "Cadavere umano" significa il corpo di una persona dopo la morte.

24. (nuovo, GU 71/06) "Reazione avversa grave" significa una reazione imprevista in un donatore o in un ricevente connessa con l'esame, l'acquisizione, la lavorazione, il trattamento, lo stoccaggio, il trasporto e il trapianto di organi, tessuti e cellule che ha provocato la morte o una condizione di pericolo di vita, o la trasmissione di una malattia trasmissibile, un'incapacità permanente o una malattia che comporta una degenza ospedaliera prolungata.

25. (nuovo - GU 71/06) Per "incidente grave" si intende qualsiasi evento avverso connesso con l'esame, l'acquisizione, la lavorazione, il trattamento, lo stoccaggio, il trasporto e il trapianto di organi, tessuti e cellule che possa provocare la morte o una condizione di pericolo di vita, o la trasmissione di una malattia trasmissibile, un'incapacità permanente o una malattia che comporti una degenza ospedaliera prolungata.

26. (nuovo, GU 71/06) "Donatore" significa qualsiasi fonte di organi, tessuti o cellule di origine umana.

26a. (Nuovo, GU n. 60/2012) "Donazione" significa la donazione di organi, tessuti e cellule per il trapianto.

27. (Nuovo, GU 71/06) "Procedura invasiva" significa qualsiasi alterazione strumentale dell'integrità della pelle o delle mucose, mediante la quale il corpo umano viene penetrato ai fini del prelievo e del trapianto di organi, tessuti e/o cellule.

28. (nuovo, GU 71/06) "Esame" significa un'attività relativa ad esami per valutare lo stato di un organo, tessuto o cellula, e per stabilire: lo stato immunologico, la presenza di organismi che causano malattie, sostanze chimiche o biologiche attraverso le quali possono essere trasmesse malattie, infezioni o intossicazioni.

29. (nuovo - GU 71/06) "Trattamento" significa l'attività di preparazione di organi, tessuti o cellule prelevati per il trapianto mediante l'applicazione di metodi fisici, chimici o biologici al momento del prelievo o immediatamente dopo, compreso il loro imballaggio, senza che ne venga alterata l'integrità o lo stato fisiologico.

30. (nuovo, GU 71/06) Per "lavorazione" si intende l'attività di preparazione di tessuti o cellule prelevati per il trapianto o l'estrazione di sostanze medicinali mediante l'applicazione di metodi fisici, chimici o biologici, compreso il loro imballo, per cui non viene alterata l'integrità o lo stato fisiologico.

31. (Nuovo, GU 71/06, modificato, GU 60/12) "Stoccaggio" significa l'attività di utilizzo di agenti chimici e fisici, cambiamenti ambientali o altri mezzi per prevenire o ritardare il danno biologico o fisico di organi, tessuti e cellule dall'acquisizione fino al loro trapianto.

32. (Nuovo, GU 71/06) "Periodo ragionevolmente breve" significa il tempo durante il quale organi, tessuti e cellule conservano la loro vitalità e possono essere utilizzati per il trapianto.

33. (nuovo, GU 71/06) "Etichettatura" significa l'attività di marcatura dell'imballaggio di organi, tessuti e cellule al fine di identificarli.

34. (nuovo, GU 71/06) "Imballaggio" significa l'isolamento di organi, tessuti o cellule dall'ambiente mediante materiali idonei a prevenirne la contaminazione o il danneggiamento.

35. (nuovo - GU 36/09) "Paesi terzi" sono i paesi che non sono membri dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo e della Svizzera.

36. (nuovo, GU 36/09) Per "sistema di qualità" si intende un insieme di regole scritte che definiscono la sequenza delle procedure e dei processi, il tipo e la quantità delle risorse e la responsabilità di ciascun attore della struttura organizzativa che svolge attività di trapianto. Le regole devono essere applicabili all'attuazione della gestione della qualità in ogni fase e in tutte le attività direttamente o indirettamente collegate ad essa.

37. (nuovo, GU 36/09) Per "erogazione" si intende il processo di assegnazione, fornitura e trasferimento di organi, tessuti e cellule destinati al trapianto da un istituto medico a un altro.

38. (nuovo, GU 36/09) "Trapianto allogenico" significa il prelievo di cellule e tessuti da una persona e il loro trapianto in un'altra persona.

39. (nuovo, GU n. 60/2012) "Caratterizzazione del donatore" significa l'attività di raccolta di informazioni su un potenziale donatore di organi, tessuti e cellule necessaria per valutare l'idoneità alla donazione di organi, tessuti e cellule, al fine di valutare e ridurre il rischio per il ricevente e di ottimizzare il processo di assegnazione degli organi.

40. (nuovo, GU n. 60/2012) "Caratterizzazione dell'organo", l'attività di raccolta di informazioni su un organo per il trapianto necessarie per valutarne l'idoneità al trapianto, al fine di valutare e ridurre il rischio per il ricevente, e per ottimizzare il processo di assegnazione dell'organo.

41. (nuovo, GU n. 60/2012) "Organizzazione europea per lo scambio di organi", un'organizzazione pubblica o privata senza scopo di lucro che si dedica allo scambio nazionale o internazionale di organi, in cui la maggioranza dei membri sono Stati membri dell'Unione europea.

42. (nuovo, GU n. 60/2012) "Distruzione", la destinazione finale di un organo quando non è utilizzato per il trapianto.

43. (nuovo, GU n. 60/2012) "Acquisizione", il processo attraverso il quale si rendono disponibili organi, tessuti e cellule di donatori.

44. (Nuovo, GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) "Donazione incrociata" significa un'attività di trapianto in cui sono soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni

a) una persona, che è il primo donatore, desidera diventare donatore di organi da vivente di un determinato paziente, che è il primo ricevente, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettere b) e c). (1) o (2)(1), (2) o (4), ma il primo donatore è biologicamente incompatibile con il primo ricevente secondo i criteri stabiliti nei regolamenti di cui all'articolo 4(1) o (2). 1 e all'articolo 33;

b) un secondo donatore desidera diventare donatore vivente di organi o tessuti di un secondo paziente ricevente specifico, alle condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettere b) e c), della direttiva 2002/83/CE. 1 o 2, paragrafi 1, 2 o 4, ma il secondo donatore è biologicamente incompatibile con il secondo ricevente secondo i criteri stabiliti nei regolamenti di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 2 o 4. 1 e all'articolo 33;

c) il primo donatore è biologicamente compatibile con il secondo ricevente e il secondo donatore è biologicamente compatibile con il primo ricevente.

45. (nuovo, GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) "Stato membro di spedizione", uno Stato membro dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo e della Confederazione svizzera dal quale vengono procurati organi soggetti a scambio ai fini del trapianto.

46. (nuovo, GU 54/2020) "Stato membro di destinazione", uno Stato membro dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo e della Confederazione svizzera in cui gli organi soggetti a scambio sono inviati per il trapianto.

47. (Nuovo, GU 54/2020, in vigore dal 16.06.2020) Per "importazione unica" s'intende l'importazione di un tipo specifico di tessuti, cellule o prodotti dell'allotrapianto tessuto-cellulare per l'uso personale di uno o più riceventi noti al centro medico importatore e al fornitore del paese terzo prima che l'importazione venga effettuata. Tale importazione di un tipo specifico di tessuti, cellule e prodotti dell'allotrapianto tessuto-cellulare non può avvenire più di una volta per un determinato ricevente. Le importazioni regolari o ripetute dallo stesso fornitore del paese terzo non sono considerate "importazioni singole".

48. (nuovo, GU 54/2020) "Situazione critica", il verificarsi di circostanze che minacciano la qualità del trapianto e la sicurezza del donatore vivente e del ricevente e che aumentano il tempo di ischemia fredda dell'organo oltre il tempo raccomandato.

49. (Nuovo, GU 54/1920, in vigore dal 16.06.2020) "Emergenza" significa una situazione imprevista in cui non vi è altra soluzione che l'importazione urgente di tessuti e cellule da un paese terzo per l'uso immediato in uno o più riceventi specifici la cui salute sarebbe gravemente compromessa senza tale importazione.

§ 1a. 71 del 2006, suppl, n. 36 del 2009, n. 60 del 2012, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce prescrizioni in tema di rintracciabilità, segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio, la stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e la direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per le donazioni, l'acquisizione, il controllo, la lavorazione, la stoccaggio, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207/14 del 6 agosto 2010).) e la direttiva 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure di informazione per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (GU L 275/27 del 10 ottobre 2012), nonché la direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di controllo della conformità a norme di qualità e sicurezza equivalenti per i tessuti e le cellule importati (GU L 93/56 del 9 aprile 2015).

DISPOSIZIONI FINALI

§ 2. Entro un mese dall'entrata in vigore della legge, il Consiglio dei ministri adotta, e il ministro della Sanità emana, i regolamenti di attuazione della legge.

§ 3. Nella legge sulla salute nazionale (promulgata, Gazzetta dello Stato, n. 88 del 1973; emend. 92 del 1973; modificata, numero 63 del 1976, numero 28 del 1983, numero 66 del 1985, numero 27 del 1986, numero 89 del 1988, numeri 87 e 99 del 1989, numero 15 del 1991; modificata, numero 24 del 1991; modificata, numero 64 del 1993, numero 31 del 1994, numero 36 del 1995, numeri 12, 87 e 124 del 1997, numeri 21, 70, 71 e 93 del 1998, numeri 30, 62, 67, 90 e 113 del 1999, numeri 10 e 36 del 2000, numero 63 del 2002) è modificata come segue:

1. All'articolo 3 bis, è inserito il punto 16:

"16. Trapianto di organi, tessuti e cellule".

2. Gli articoli 33, 33 bis, 34 e 35 sono abrogati.

§ 4. Alla legge sugli istituti medici (promulgata, Gazzetta statale, n. 62 del 1999; modificata, Gazzetta statale, n. 88 e 113 del 1999; modificata, Gazzetta statale, n. 114 del 1999; modificata, Gazzetta statale, n. 36, 65 e 108 del 2000; modificata, Gazzetta statale, n. 51 del 2001 - decisione n. 11 della Corte costituzionale del 2001; modificata, Gazzetta statale, n. 28 e 62 del 2002) sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

1. All'articolo 2, par. 1, è inserito il punto 6:

"6. Trapianto di organi, tessuti e cellule".

2. All'articolo 10, è inserito il punto 7:

"7. banca dei tessuti".

3. All'articolo 19, è inserito il seguente punto 4 bis:

"4 bis. trapianto di organi, tessuti e cellule;"

4. È inserito l'articolo 28 ter:

"Art. 28 ter. (1) Una banca dei tessuti è un'istituzione medica in cui un medico, con l'assistenza di altri specialisti, preleva, esamina, conserva e lavora organi, tessuti e cellule a fini medici.

(2) Le banche dei tessuti possono prelevare tessuti e cellule solo per il trapianto o la lavorazione e gli organi solo per la lavorazione.

(3) Le attività di una banca dei tessuti sono svolte in conformità alle norme sulla struttura, le attività e l'ordine interno approvate dal capo del centro medico."

5. È inserito l'articolo 36 bis:

"Art. 36a. (1) La banca dei tessuti è costituita come società a responsabilità limitata o società per azioni e opera dopo aver ottenuto un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 51 bis.

(2) L'oggetto dell'attività della banca dei tessuti comprende necessariamente solo lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 28 ter.

(3) La registrazione giudiziaria della società deve contenere la denominazione completa dell'istituto medico".

6. All'art. 40 comma. 1, è inserito il comma 11:

"11. un certificato dell'Agenzia esecutiva per i trapianti che attesti che l'istituto medico può effettuare l'acquisizione e il trapianto di tessuti e cellule in conformità agli standard medici approvati nei casi in cui l'istituto medico svolgerà tale attività."

7. All'articolo 47 è inserito il punto 12:

"12. un certificato dell'Agenzia esecutiva per i trapianti che attesti che il centro medico può effettuare l'acquisizione e il trapianto di organi, tessuti e cellule conformemente alle norme mediche approvate nei casi in cui il centro medico svolgerà tale attività."

8. È inserito l'articolo 51 bis:

"Articolo 51 bis. (1) Le banche dei tessuti operano dopo aver ottenuto un'autorizzazione dal direttore dell'Agenzia esecutiva per i trapianti.

(2) L'autorizzazione di cui al par. 1 è rilasciata sulla base di una domanda alla quale sono allegati

1. la decisione del tribunale sulla registrazione, un certificato di registrazione del tribunale in corso, un certificato di registrazione fiscale e un codice di identificazione unico;

2. l'atto costitutivo della società e il regolamento sulla struttura, l'attività e l'ordine interno del centro medico;

3. i diplomi dell'istruzione superiore pertinente delle persone che lavoreranno nel centro medico;

4. il casellario giudiziale delle persone che rappresentano il centro;

5. la relazione sull'igiene del centro da parte delle autorità di ispezione igienica ed epidemiologica.

(3) In caso di incompletezza dei documenti presentati in base al paragrafo (2), il direttore dell'Agenzia esecutiva per i trapianti, entro 15 giorni, ne informa per iscritto il richiedente e fissa un termine per la sua correzione.

(4) Entro tre mesi dalla presentazione dei documenti di cui al paragrafo 2, il direttore dell'Agenzia esecutiva per i trapianti rilascia un'autorizzazione per l'attività della banca dei tessuti, specificando i tipi di attività che essa svolgerà, oppure oppone un rifiuto motivato al rilascio dell'autorizzazione.

(5) Il rifiuto di cui al paragrafo 4 è soggetto a ricorso ai sensi della legge sulle procedure amministrative.

(6) Il direttore dell'Agenzia esecutiva per i trapianti può, mediante ordinanza, revocare l'autorizzazione rilasciata nei seguenti casi

1. se la banca dei tessuti svolge attività in violazione della presente legge e degli atti normativi di attuazione della presente legge o svolge attività al di fuori di quelle per cui è stata rilasciata l'autorizzazione

2. su richiesta dell'istituto dei tessuti

3. alla cessazione dell'attività della banca dei tessuti.

(7) L'ordinanza del direttore dell'Agenzia esecutiva per i trapianti di cui al paragrafo 6, punto 1, è soggetta a ricorso ai sensi della legge sulla procedura amministrativa.

(8) Un ricorso contro l'ordinanza non ne sospende l'esecuzione.

9. All'articolo 63, paragrafo 5, le parole "articolo 10, paragrafi 4, 5 e 6" sono sostituite da "articolo 10, paragrafi 4, 5, 6 e 7".

10. All'articolo 86, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente All'articolo 86, paragrafo 1, i termini "e i centri di diagnosi e consulenza" sono sostituiti da "i centri di diagnosi e consulenza e le banche dei tessuti".

§ 5. L'attuazione della legge è affidata al ministro della Sanità.

§ 6. La legge entra in vigore il 1° gennaio 2004.

La legge è stata approvata dalla 39a Assemblea Nazionale il 30 luglio 2003, ripassata l'11 settembre 2003 ed è timbrata con il sigillo ufficiale dell'Assemblea Nazionale.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E CONCLUSIVE alla legge che modifica e completa la

Legge sul trapianto di organi, tessuti e cellule

(GU 71/06, in vigore dal 1.01.2007)

§ 26. (1) Il Consiglio dei ministri modifica e integra i regolamenti spaziali dell'Agenzia esecutiva per i trapianti in conformità alla presente legge entro un mese dalla sua entrata in vigore.

(2) Il ministro della Sanità emette il regolamento per la sua attuazione entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

§ 27. (1) Il ministero della Sanità informa i cittadini bulgari in modo accessibile sulle condizioni e la procedura per l'acquisizione e il trapianto di organi, tessuti e cellule entro il 31 marzo 2007.

(2) L'informazione di cui al par. (1) è effettuata alle condizioni e secondo la procedura stabilita da un regolamento del ministro della Sanità.

§ 28. (In vigore dal 1.01.2007) La prima relazione di cui all'articolo 11, paragrafo 5, punto 16 è presentata alla Commissione europea dall'Agenzia esecutiva per i trapianti entro il 7 aprile 2009.

.....

§ 30. L'atto entra in vigore il 1° gennaio 2007, ad eccezione delle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera e), relative alla creazione degli articoli 15 e 16, e

§ 28, che entrano in vigore alla data di entrata in vigore del trattato di adesione della Repubblica di Bulgaria all'Unione europea.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E CONCLUSIVE alla legge che modifica e integra la legge sulla sanità

(GU 98/10, in vigore dal 1.01.2011)

.....

§ 118. 71 del 2006 e le emissioni 36 e 41 del 2009) è modificato come segue:

.....

2. In tutto il testo, i termini "il centro sanitario regionale competente" e "i centri sanitari regionali" sono sostituiti rispettivamente da "l'ispettorato sanitario regionale competente" e "gli ispettorati sanitari regionali".

.....

§ 121. La legge entra in vigore il 1° gennaio 2011, ad eccezione di:

1. paragrafi 1, 16, 20, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 42, 44, § 56, paragrafi 1 e 2, § 65, 68, 70, 76, 80, 81, 90, 92, 96, § 102, paragrafi 3, 4, 5, 7 e 8, § 105, paragrafi 1, 3 e 5, § 107, paragrafi 1, 2, 3, 4, 6, lettera a), commi. 7, 10, 11, 13 e 15, lettera "a", § 109, 110, 112, 113, § 115, punto 5, § 116, punti 4 e 6, § 117, punti 5 e 7 e § 118, punto 1, che entreranno in vigore il giorno della promulgazione della legge nella Gazzetta ufficiale;

.....

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E CONCLUSIVE alla legge che modifica e integra la

legge sul trapianto di organi, tessuti e cellule

(GU n. 60/2012)

§ 19. Gli stabilimenti medici che hanno ottenuto autorizzazioni ai sensi degli articoli 36, 37 e 38 prima dell'entrata in vigore della presente legge svolgono le loro attività sulla base delle autorizzazioni loro rilasciate.

§ 20. La prima relazione di cui all'articolo 11, paragrafo 5, punto 16a è presentata alla Commissione europea dall'Agenzia esecutiva per i trapianti entro il 27 agosto 2013.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E CONCLUSIVE alla legge che modifica e integra la

legge sull'assicurazione malattia

(GU n. 60/2012, in vigore dal 7 agosto 2012)

.....

§ 41. 71 del 2006, n. 36 e n. 41 del 2009, art. 98 del 2010 e Art. 9 del 2011) all'articolo 16, paragrafo 4, le parole "le compagnie volontarie di assicurazione malattia" sono sostituite da "gli assicuratori abilitati ai sensi della sezione II (A), paragrafo 2, o dei paragrafi 1 e 2 dell'allegato 1 del codice delle assicurazioni".

.....

§ 44. La legge entra in vigore il giorno della sua promulgazione nella Gazzetta Ufficiale.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

alla legge sul bilancio del Fondo nazionale di assicurazione sanitaria per il 2019.

(GU 102/2018, in vigore dal 1.01.2019)

.....

§ 41. 71 del 2006, n. 36 e n. 41 del 2009, Art. 98 del 2010, Art. 9 del 2011, n. 60 del 2012 e n. 15 del 2013) sono modificati come segue:

.....

10. (In vigore dal 1.04.2019 - GU 102/2018) Nei restanti testi della legge le parole "l'Agenzia esecutiva per i trapianti" sono sostituite da "l'Agenzia esecutiva per la supervisione medica".

§ 43. La legge entra in vigore il 1° gennaio 2019, ad eccezione di:

1. il paragrafo 29, punto 13, lettera "b", i punti 14 e 15, il § 30 e il § 42, punto 2, che entrano in vigore il giorno della promulgazione della legge nella Gazzetta statale;

2. i paragrafi 28, punti 6-12 e 14-19, 35, punto 3, ad eccezione dei paragrafi 7 bis, punto 4, e 7 quater, punti 5 e 6, 8-22 e 36-40, 41, punti 2-8, 9, lettere a) e c), e 10, che entrano in vigore il 1° aprile 2019;

.....