

**Criteri per la selezione dei donatori di cellule, tessuti e organi, elenco delle circostanze che impediscono la donazione di cellule, tessuti o organi, elenco degli studi di laboratorio obbligatori stabiliti per un donatore e le condizioni e la procedura per eseguire questi studi**

Passato il 18.03.2015 n. 12

RT I, 20.03.2015, 3

Entrata in vigore il 23.03.2015

Il regolamento sarà stabilito in conformità con la sottosezione 10 (2) e (5) della legge sugli appalti, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi e la sottosezione 15 (3) della legge sulla prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili.

**§ 1. Campo di applicazione del regolamento**

(1) Il presente regolamento stabilisce i criteri per la selezione dei donatori di cellule, tessuti e organi, l'elenco delle circostanze che impediscono la donazione di cellule, tessuti o organi, l'elenco degli studi di laboratorio obbligatori stabiliti per un donatore e le condizioni e procedura per eseguire questi studi.

(2) I requisiti stabiliti con il presente regolamento si applicano alla selezione dei donatori di cellule germinali, tranne nel caso descritto nella sottosezione 3 (3) del presente regolamento.

**§ 2. Definizioni**

(1) Ai fini del presente regolamento, un donatore allogenico è una persona dalla quale vengono prelevati cellule, tessuti o organi e utilizzati per il trapianto su un'altra persona.

(2) Ai fini del presente regolamento, un donatore autologo è una persona da cui vengono rimosse cellule e tessuti e utilizzati per il trapianto sulla stessa persona.

(3) Ai fini del presente regolamento, per donazione di partner si intende la donazione di cellule germinali tra un uomo e una donna che rivelano di avere una relazione intima.

(4) Ai fini del presente regolamento, per uso diretto si intende una situazione in cui cellule o tessuti vengono donati e utilizzati per il trapianto senza conservazione.

(5) Ai fini del presente regolamento, per uso indiretto si intende una situazione in cui cellule o tessuti vengono donati e conservati prima del trapianto.

(6) Ai fini del presente regolamento, un trapianto è una cellula, un tessuto o un organo destinato a essere trapiantato.

**§ 3. I criteri di base per la selezione dei donatori**

(1) La valutazione delle circostanze che possono mettere in pericolo la salute del donatore e del ricevente e la qualità e la sicurezza delle cellule, dei tessuti e degli organi donati devono essere documentate quando si seleziona un donatore.

(2) L'idoneità di una persona alla donazione è determinata sulla base del modulo compilato dalla persona, un colloquio, l'esame fisico della persona, la sua anamnesi, il suo precedente comportamento a rischio, studi di laboratorio, un esame post mortem nel caso di un donatore deceduto e qualsiasi altro studio pertinente. Nel caso di un donatore deceduto, viene condotto un colloquio con le persone stabilite nella

sottosezione 17 (3) e nella sottosezione 18 (1) della legge sull'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi.

(3) I criteri per la selezione dei donatori non si applicano ai donatori autologhi e alle donazioni dei partner. Nel caso in cui le cellule e i tessuti rimossi debbano essere conservati o lavorati, devono essere effettuati gli studi stabiliti nella sezione 7 del presente regolamento (ad eccezione degli studi genetici).

(4) Nella manipolazione di cellule e tessuti da donatori autologhi e cellule germinali da donazioni di partner, devono essere effettuati studi di laboratorio per identificare i marcatori di agenti infettivi a scopo informativo al fine di evitare il rischio di contaminazione incrociata e la minaccia per il personale del conduttore. I risultati positivi dello studio non impediscono la conservazione, la lavorazione e il trapianto di tessuti e cellule o prodotti da essi derivati se è stato sviluppato un sistema di conservazione separato esistente, che assicura l'assenza di minaccia di contaminazione incrociata con altri trapianti, contaminazione con sostanze aggiunte, e il rischio di confusione.

(5) A seconda delle cellule, dei tessuti o degli organi da donare e dello stato fisico e dello stato di salute della persona, una persona è considerata un donatore se è stato ottenuto il consenso da loro o se la presunta volontà della persona è stata stabilito e non vi sono criteri previsti nelle sezioni 4, 5 e 6 del presente regolamento.

(6) In un caso specifico, è consentito discostarsi dai criteri stabiliti nelle sezioni 4, 5 e 6 del presente regolamento sulla base di un'analisi dei rischi documentata effettuata da una persona competente.

#### **§ 4. Elenco dei criteri che precludono le circostanze per la donazione di cellule e tessuti di una persona deceduta**

Una persona deceduta è esclusa dalla donazione di cellule e tessuti se l'autopsia non fornisce informazioni sulla causa della sua morte e la causa della morte è sconosciuta, o uno dei seguenti criteri è valido:

- 1) precedente comparsa di una malattia di causa sconosciuta;
- 2) presenza o precedente insorgenza di un tumore maligno, ad eccezione del carcinoma basocellulare primario, del carcinoma cervicale in situ e di alcuni tumori primari del sistema nervoso centrale che dovrebbero essere valutati sulla base di prove scientifiche. I donatori con un tumore maligno possono essere valutati e presi in considerazione per la donazione della cornea ad eccezione di coloro che hanno un tumore della retina, un tumore ematologico o un tumore maligno nella parte anteriore dell'occhio;
- 3) rischio di trasmissione di malattie causate da prioni. Le seguenti persone fanno parte di quel gruppo a rischio:
  - a) persone a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob o una variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, o persone che hanno una storia familiare di malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena;
  - b) persone che hanno subito una demenza in rapida evoluzione o una malattia che degenera il sistema nervoso, comprese malattie di origine sconosciuta;
  - c) destinatari di ormoni della ghiandola pituitaria umana, destinatari della cornea, sclera e dura madre e persone che hanno subito operazioni neurochirurgiche in cui è stata utilizzata la dura madre;

- 4) un'infezione sistematica che non è sotto controllo durante la donazione, comprese malattie batteriche, infezioni sistemiche virali, fungine o parassitarie, o una significativa infezione locale nelle cellule, nei tessuti e negli organi da donare. I donatori con setticemia batterica possono essere valutati e presi in considerazione per la donazione di tessuti e cellule oculari, ma solo se la cornea è conservata in una coltura organica in modo che sia possibile rilevare la possibile contaminazione batterica del tessuto;
- 5) persone con HIV, epatite B acuta o cronica, tranne nel caso di persone con immunità provata, precedente comparsa di epatite C e HTLV I / II, segni clinici o esistenza di prove di laboratorio, rischio di trasmissione delle malattie infettive menzionate, o la scoperta di fattori di rischio;
- 6) precedente insorgenza di una malattia autoimmune cronica e sistemica che può avere un effetto negativo sulla qualità delle cellule, dei tessuti o degli organi da rimuovere;
- 7) assenza di un esame del sangue che soddisfi i requisiti di cui alla sezione 8 del presente regolamento;
- 8) trattamento con agenti immunosoppressori se sono trascorsi meno di 90 giorni di calendario dalla fine del trattamento al momento della donazione di cellule, tessuti o organi;
- 9) segni fisici rilevati durante l'esame fisico del corpo del donatore, che suggeriscono il rischio di trasmissione di malattie infettive;
- 10) esposizione a cianuro, piombo, mercurio, oro o qualsiasi altra sostanza che può essere trasmessa al destinatario in una quantità che ne mette a rischio la salute;
- 11) vaccinazione recente con un virus vivo attenuato, per il quale si considera il rischio di trasmissione;
- 12) trapianto, nel qual caso è stato utilizzato lo xenotrapianto.

#### **§ 5. Elenco dei criteri che precludono la donazione di cellule, tessuti e organi di un donatore vivo**

- (1) I criteri stabiliti nella sezione 4 del presente regolamento per l'esclusione di una persona deceduta dalla donazione di cellule e tessuti si applicano per l'esclusione di una persona viva dalla donazione di cellule, tessuti o organi.
- (2) A seconda delle cellule, dei tessuti o degli organi da donare, il conduttore può stabilire criteri aggiuntivi per l'esclusione dalla donazione dal vivo.

#### **§ 6. Elenco dei criteri che precludono la donazione di cellule germinali di una persona**

- (1) Una persona è esclusa dalla donazione di cellule germinali se ha uno dei seguenti:
  - 1) HIV;
  - 2) epatite B acuta o cronica ad eccezione delle persone con un'immunità identificata;
  - 3) epatite C;
  - 4) sifilide;
  - 5) infezione da clamidia;
  - 6) HTLV I / II;
  - 7) fibrosi cistica e altre malattie autosomiche recessive;

8) sindrome dell'X fragile e altri disturbi recessivi legati all'X;

9) altre malattie genetiche;

10) disturbo o sindrome congenita multifattoriale;

11) cambiamenti cromosomici che potrebbero causare alterazioni cromosomiche sbilanciate.

(2) Nel caso di donatori di cellule germinali, deve essere effettuato uno screening genetico dei geni autosomici recessivi che causano malattie ereditarie note nella storia familiare del donatore o malattie ereditarie causate dall'origine etnica del donatore al fine di valutare il rischio di trasmissione di malattie. Tutte le informazioni sui rischi associati alle malattie ereditarie e le misure da adottare per evitare tali rischi devono essere comunicate al ricevente.

### **§ 7. Elenco degli studi di laboratorio obbligatori stabiliti per un donatore**

(1) I requisiti minimi per il donatore comprendono studi di laboratorio per la rilevazione dei seguenti marcatori di agenti infettivi:

1) HIV-1, 2 anticorpi per rilevare l'HIV-1 e l'HIV-2;

2) Antigene HBs e anticorpi HBc per la rilevazione dell'epatite B;

3) anticorpi HBV per la rilevazione dell'epatite C;

4) Anticorpi *Treponema pallidum* per la rilevazione della sifilide attiva;

5) deve essere effettuato uno studio di anticorpi per la rilevazione di HTLV I / II con donatori che essi stessi o i cui partner sessuali vivono o provengono da un'area ad alta prevalenza, o donatori i cui genitori provengono dalla zona citata.

(2) Nel caso di donatori di cellule germinali, oltre a eseguire studi per l'individuazione di *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* e *Chlamydia trachomatis*, devono essere effettuati anche uno studio cromosomico del sangue periferico e un test genetico-molecolare per la fibrosi cistica e gli studi specificati nella sottosezione 1 di questa sezione.

(3) Nel caso di donatori di ovociti, oltre agli studi specificati nelle sottosezioni 1 e 2 di questa sezione, devono essere effettuati anche studi per la sindrome dell'X fragile.

(4) Se gli anticorpi HBc sono positivi e l'antigene HBs è negativo, devono essere effettuati ulteriori studi con una valutazione del rischio per determinare se le cellule, i tessuti o gli organi soddisfano i requisiti dell'uso clinico.

(5) A seconda dell'analisi dei rischi, il conduttore può svolgere ulteriori studi di laboratorio sul donatore di cellule germinali per gli agenti patogeni e le malattie genetiche che possono essere trasmesse.

## **§ 8. Le condizioni e la procedura per l'esecuzione degli studi di laboratorio**

(1) Se il donatore ha perso sangue e vi è stato un trasferimento di sangue, componenti del sangue o colloidali entro 48 ore prima della raccolta di un campione di sangue, o se i cristalloidi sono stati trasferiti entro un'ora prima di prelevare il sangue campione, il campione di sangue potrebbe non essere valido a causa della diluizione del sangue. In tal caso, deve essere valutato il livello di diluizione dei campioni di sangue. I manipolatori possono accettare cellule, tessuti e organi da donatori con un livello di diluizione del plasma superiore al 50% solo se il metodo di studio utilizzato è stato convalidato per la diluizione del plasma o se è stato prelevato un campione di sangue prima del trasferimento.

(2) Nel caso di donatori deceduti, il campione di sangue deve essere prelevato immediatamente prima della morte o entro 24 ore dalla morte della persona.

(3) Nel caso di donatori vivi, ad eccezione dei donatori di cellule staminali del midollo osseo e di cellule staminali del sangue periferico, i campioni di sangue per gli studi di laboratorio devono essere raccolti durante o entro sette giorni dall'approvvigionamento. Se è possibile preservare a lungo le cellule e i tessuti del donatore vivo, è necessario eseguire un nuovo campionamento e uno studio dopo che sono trascorsi 180 giorni. Se il campione di sangue viene ulteriormente studiato con una tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per HIV, HBV e HCV, il nuovo studio non deve essere eseguito. Il nuovo studio può anche essere omesso se l'elaborazione per i virus citati includeva una fase di inattivazione convalidata.

[RT I, 27.10.2015, 9 - entrata in vigore. 30.10.2015]

(4) Per l'approvvigionamento di midollo osseo e cellule staminali del sangue periferico, il campione di sangue per lo studio deve essere raccolto entro 30 giorni prima dell'approvvigionamento.

(5) Per la donazione di cellule germinali, il campione di sangue deve essere raccolto per studi genetici durante la donazione, ad eccezione della donazione del partner.

(6) In caso di donazione di partner (utilizzo indiretto), i campioni di sangue devono essere raccolti entro tre mesi prima della prima donazione. Per quanto riguarda le seguenti donazioni dagli stessi donatori, i campioni di sangue devono essere raccolti entro e non oltre 24 mesi dalla raccolta dell'ultimo campione.

(7) Le donazioni di spermatozoi, ad eccezione delle donazioni dei partner, vengono messe in quarantena per almeno 180 giorni, dopodiché deve essere effettuato un nuovo studio. Se il campione di sangue viene ulteriormente studiato con una tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per HIV, HBV e HCV, il nuovo studio non deve essere eseguito. Il nuovo studio può anche essere omesso se l'elaborazione per i virus citati includeva una fase di inattivazione convalidata.

[RT I, 27.10.2015, 9 - entrata in vigore. 30.10.2015]

(8) I campioni di sangue stabiliti nelle sottosezioni 2, 3, 5 e 6 di questa sezione sono studiati sulla base del siero o del plasma del donatore e questi non possono essere sostituiti con studi effettuati con altri fluidi o secrezioni, a meno che non sia specificatamente comprovato clinicamente e viene utilizzato uno studio di laboratorio convalidato per quel fluido.

(9) Il trapianto di embrioni creati da ovociti donatori è consentito senza preventiva quarantena se il ricevente ha fornito il proprio consenso per iscritto.

# Legge sull'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi <sup>1</sup>

Approvato il 29.01.2015

RT I, 26.02.2015, 1

Entrata in vigore il 01.03.2015

## Capitolo 1: DISPOSIZIONI GENERALI

### § 1. Campo di applicazione

(1) La presente legge stabilisce le condizioni e l'organizzazione dell'approvvigionamento, della manipolazione e del trapianto di cellule, tessuti e organi di origine umana e la procedura per la supervisione e la responsabilità dello Stato.

(2) La presente legge si applica alle cellule, ai tessuti e agli organi che vengono prelevati da un donatore umano vivo o deceduto (di seguito donatore) e sono o non sono trattati *in vitro* e che sono destinati all'uso umano. [RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

(3) La presente legge non disciplina:

- 1) il trapianto di gameti ed embrioni ai sensi della legge sull'inseminazione artificiale e la protezione degli embrioni;
- 2) il trattamento del sangue ai sensi del Blood Act;
- 3) il trapianto di cellule, tessuti e organi prelevati da una persona alla persona nel corso di una procedura chirurgica;
- 4) l'uso di cellule, tessuti e organi nella ricerca scientifica se utilizzati per scopi diversi dall'uso medico su esseri umani.

(4) Le disposizioni della legge sulla procedura amministrativa si applicano ai procedimenti amministrativi prescritti nella presente legge, tenendo conto delle specifiche previste dalla presente legge.

### § 2. Definizioni

(1) Ai fini della presente legge, per prelievo di cellule, tessuti e organi si intende il processo nel corso del quale cellule, tessuti e organi sono resi accessibili per la manipolazione e il trapianto. Il processo di approvvigionamento di cellule, tessuti e organi ai fini della presente legge significa soprattutto la selezione di un donatore, la rimozione di cellule, tessuti e organi e la codifica, il confezionamento, l'etichettatura e la distribuzione di cellule, tessuti e organi prelevati al gestore o trapiantatore. [RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

(2) Ai fini della presente legge, per manipolazione di cellule, tessuti e organi si intende la descrizione, la codifica, l'etichettatura, il test, la conservazione e il trattamento di cellule, tessuti e organi e l'imballaggio, l'etichettatura, lo stoccaggio, il rilascio e la distribuzione al trapiantatore di cellule, tessuti e organi manipolati.

(3) Ai fini della presente legge, per trapianto di cellule, tessuti e organi si intende l'impianto di cellule, tessuti e organi prelevati a fini terapeutici da un donatore.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

(4) Ai fini della presente legge, per cellule si intendono singole cellule umane o un insieme di cellule umane quando non sono legate da alcuna forma di tessuto connettivo.

(5) Ai fini della presente legge, per tessuti si intendono tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule.

(6) Ai fini della presente legge, per organo si intende una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la sua struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un importante livello di autonomia dopo l'allontanamento dal corpo umano. Per organo si intende anche una parte di un organo se il suo funzionamento nel corpo umano è utilizzato per lo stesso scopo di un organo completo e mantiene la sua struttura e vascolarizzazione dopo la rimozione dal corpo umano.

(7) Per donazione si intende la donazione volontaria di cellule, tessuti e organi per il trapianto.

(8) Per donatore si intende una persona dalla quale vengono prelevate cellule, tessuti o organi per il trapianto.

(9) Per ricevente si intende una persona a cui vengono trapiantate le cellule, i tessuti o gli organi prelevati da un donatore.

(10) Ai fini della presente legge, per acquirente si intende un fornitore di cure mediche speciali a cui è stata rilasciata una licenza di attività per l'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi.

(11) Ai fini della presente legge, per operatore si intende una persona giuridica di diritto privato a cui è stata rilasciata una licenza di attività per la manipolazione di cellule o tessuti. Gli organi possono essere trattati da un fornitore di cure mediche speciali a cui è stata rilasciata un'autorizzazione per la manipolazione degli organi.

(12) Ai fini della presente legge, per trapiantatore si intende un fornitore di cure mediche speciali che si impegna nel trapianto di cellule, tessuti o organi.

(13) Ai fini della presente legge, per uso umano si intende l'uso di cellule, tessuti e organi su o in un ricevente umano o *in vitro*.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

(14) Ai fini della presente legge, per fornitore di un paese terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo si intende l'acquirente o il manipolatore di cellule e tessuti fondato in un paese terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo o un'altra persona responsabile per l'esportazione di tali cellule e tessuti nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo, che la persona fornisce al committente importatore del manipolatore di cellule e tessuti. Un fornitore di un paese terzo può eseguire una o più operazioni al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo relative alla donazione, approvvigionamento, studio, lavorazione, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti importati nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

### **§ 3. Ricerca di guadagni finanziari**

La donazione di cellule, tessuti e organi è volontaria ed è vietato offrire ricompense o cercare guadagni economici per la donazione, salvo nei casi previsti dalla legge sull'inseminazione artificiale e la protezione degli embrioni.

### **§ 4. Protezione dei dati personali**

I dati personali dei donatori e dei destinatari saranno trattati secondo la legge sulla protezione dei dati personali e il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46 / CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 04.05.2016, pagg. 1-88) e i dati possono essere comunicati solo all'acquirente, al gestore, al trapiantatore e al soggetto che necessita dei dati per lo svolgimento delle proprie mansioni derivanti dalla legge.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

## **Capitolo 2: ORGANIZZAZIONE APPROVVIGIONAMENTO, TRATTAMENTO E TRAPIANTO DI CELLULE, TESSUTI E ORGANI**

### **§ 5. Infrastruttura di trapianto**

(1) Per infrastruttura di trapianto si intende il sistema nazionale di acquisizione, manipolazione e trapianto di cellule, tessuti e organi, il cui scopo è garantire l'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi secondo la legislazione vigente.

(2) L'infrastruttura per i trapianti sarà composta da:

- 1) consiglio per i trapianti;
- 2) agenzia nazionale trapianti;
- 3) centri trapianti;
- 4) gli acquirenti e gli addetti alla manipolazione di cellule, tessuti e organi;
- 5) Fondo di assicurazione sanitaria estone;
- 6) Agenzia statale dei medicinali;
- 7) Consiglio Sanitario;
- 8) Ministero degli Affari Sociali.

### **§ 6. Consiglio dei trapianti**

(1) Il consiglio per i trapianti è un comitato consultivo indipendente formato dal ministro responsabile dell'area, i cui membri sono gli acquirenti, i manipolatori e i trapiantatori di cellule, tessuti e organi e i rappresentanti del Fondo di assicurazione sanitaria estone, il Consiglio per la salute, l'Agenzia statale per i medicinali, il Ministero degli affari sociali, le organizzazioni di rappresentanza dei pazienti e le organizzazioni professionali interessate.

(2) La funzione del consiglio per i trapianti è di presentare proposte alle organizzazioni competenti:

- 1) per determinare e aggiornare le esigenze nazionali per l'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi;
- 2) stabilire gli obiettivi strategici per l'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi;
- 3) finanziare l'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi;
- 4) promuovere la consapevolezza sulla donazione di cellule, tessuti e organi.

### **§ 7. Agenzia nazionale trapianti**

(1) Lo svolgimento delle funzioni di agenzia nazionale per i trapianti deve essere assicurato dal Fondo di assicurazione sanitaria estone, che può stipulare un contratto amministrativo con un centro trapianti, in base alle condizioni previste dalla legge sulla cooperazione amministrativa. [RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(2) L'agenzia nazionale per i trapianti svolge le seguenti funzioni:

- 1) organizza l'osservazione successiva dello stato medico dei donatori di organi vivi;
- 2) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]
- 3) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]
- 4) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]
- 5) organizza attività il cui scopo è quello di segnalare l'importanza della donazione di cellule, tessuti e organi;  
[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]
- 6) effettua verifiche sulla donazione di cellule, tessuti e organi e stabilisce i motivi della mancata donazione;



7) organizza lo sviluppo di istruzioni di qualità e sicurezza per l'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi;

8) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]

9) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]

(3) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]

## **§ 8. Centro trapianti**

(1) Un centro trapianti è l'Ospedale universitario di Tartu, a condizione che sia stata rilasciata una licenza di attività per il prelievo, la manipolazione e il trapianto di organi.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(1<sup>1</sup>) Il centro trapianti svolge le seguenti funzioni:

1) organizza la tracciabilità e la biovigilanza del prelievo, manipolazione e trapianto di organi;

2) mantiene le liste di attesa per i trapianti d'organo;

3) organizza la distribuzione e lo scambio internazionale degli organi da trapiantare e stipula relativi contratti con le competenti organizzazioni dell'Unione Europea e dei paesi terzi;

4) organizza la comunicazione riguardante l'acquisizione, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi con i committenti, i manipolatori, i trapiantatori e l'Agenzia statale dei medicinali.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(1<sup>2</sup>) Il centro trapianti deve garantire lo svolgimento 24 ore su 24 delle funzioni specificate nelle clausole (1<sup>1</sup>) 1)–3) di questa sezione.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(2) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]

## **Capitolo 3: APPROVVIGIONAMENTO, TRATTAMENTO E TRAPIANTO DI CELLULE, TESSUTI E ORGANI**

### **Divisione 1: Selezione del donatore**

#### **§ 9. Obbligo di notifica del potenziale donatore deceduto**

(1) Gli ospedali regionali e centrali devono essere tenuti a stabilire la morte e notificare al centro trapianti di un potenziale donatore deceduto.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(2) Una persona è un potenziale donatore deceduto se la morte della persona è stata stabilita secondo la procedura di cui al § 16 della presente legge.

#### **§ 10. Selezione del donatore**

(1) Un donatore può essere una persona che il medico ha dichiarato, sulla base dello stato di salute della persona e dei requisiti previsti dalla presente legge, essere clinicamente idonea per la donazione di cellule, tessuti o organi a scopo di trapianto a un'altra persona.

(2) I criteri per la selezione dei donatori di cellule, tessuti e organi e l'elenco delle circostanze che precludono la donazione di cellule, tessuti e organi saranno stabiliti da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

(3) Il committente deve garantire che i test di laboratorio specificati nel regolamento stabilito nella sottosezione (5) di questa sezione siano eseguiti sul donatore in seguito alla donazione di cellule, tessuti o organi.

(4) Dopo la donazione di un organo, i test di laboratorio devono essere eseguiti su un donatore in un laboratorio accreditato da un istituto di accreditamento internazionale per accertare la compatibilità dei tessuti.

(5) L'elenco dei test di laboratorio obbligatori per i donatori e le condizioni e la procedura per il test devono essere stabiliti da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

(6) Se necessario, un medico ha il diritto di eseguire ulteriori test per accertare l'idoneità di un donatore.

(7) Oltre ai requisiti previsti dalla presente legge, ai donatori di gameti si applicano i requisiti speciali previsti dalla legge sull'inseminazione artificiale e la protezione degli embrioni.

## **Divisione 2: Donatore vivente**

### **§ 11. Condizioni per la rimozione di cellule, tessuti e organi dal donatore vivente**

(1) Cellule, tessuti o un organo possono essere rimossi da un donatore vivente se:

- 1) il donatore ha concesso il proprio consenso per il prelievo di cellule, tessuti o un organo;
- 2) le indagini mediche condotte sul donatore vivente accertino che il rischio per la vita o la salute del donatore vivente implicato dall'asportazione di cellule, tessuti o un organo non sia superiore al rischio implicito da qualsiasi altra operazione chirurgica dello stesso grado di complessità;
- 3) lo scopo dell'estrazione dell'organo è il suo trapianto a scopo terapeutico in una persona con la quale il donatore ha una connessione genetica o emotiva;
- 4) il donatore ha ricevuto consulenza psicologica prima del prelievo di un organo.

(2) Con il consenso del donatore vivente, un organo rimosso può essere utilizzato per il trapianto in un altro ricevente se è impossibile trapiantare l'organo nella persona specificata nella clausola (1) 3) di questa sezione.

(3) Nel caso specificato nella sottosezione (2) di questa sezione, l'anamnesi del donatore vivente deve contenere una spiegazione scritta relativa alle circostanze che hanno impedito il trapianto alla persona specificata nella clausola (1) 3) di questa sezione.

### **§ 12. Consenso del donatore vivente**

(1) Ai fini della presente legge, per consenso di un donatore vivente si intende il consenso concesso da un donatore per la rimozione di cellule, tessuti o un organo. Il consenso di una persona con capacità giuridica attiva limitata è concesso dal suo rappresentante legale in base ai requisiti previsti dal § 13 della presente legge.

(2) Il consenso per la rimozione di cellule, tessuti o organi deve essere fornito dalle persone specificate nella sottosezione (1) di questa sezione espressamente per iscritto per una donazione specifica.

(3) Il consenso concesso dalle persone specificate nella sottosezione (1) di questa sezione è valido se sono state fornite informazioni in anticipo per iscritto o in un formato che può essere riprodotto per iscritto:

- 1) sullo scopo e la natura della rimozione di cellule, tessuti o un organo;
- 2) per quanto riguarda le conseguenze e i rischi dell'asportazione di cellule, tessuti o organi;
- 3) per quanto riguarda i test effettuati prima della rimozione di cellule, tessuti o organi e i relativi risultati;
- 4) per quanto riguarda la registrazione e la protezione dei dati personali del donatore;
- 5) sullo scopo del trapianto e sui potenziali fattori di efficienza delle cellule, tessuti o organi donati;
- 6) quanto alle misure di sicurezza applicate per la protezione della vita e della salute di un donatore.

(4) Un consenso può essere revocato in qualsiasi momento fino alla rimozione di cellule, tessuti o un organo.

### **§ 13. Persone con capacità giuridica attiva limitata come donatori viventi**

(1) Le persone con capacità giuridica attiva limitata non possono essere donatori viventi, ad eccezione delle condizioni previste nella sottosezione (2) di questa sezione.

(2) Le persone con capacità giuridica attiva limitata possono essere donatori viventi se:

- 1) vengono rimosse cellule o tessuti rigenerativi;
- 2) non è disponibile un donatore compatibile che abbia capacità giuridica attiva;
- 3) il destinatario è il fratello, il figlio o il genitore biologico della persona con capacità giuridica attiva limitata;
- 4) è stato ottenuto il consenso del legale rappresentante del donatore e l'autorizzazione di un tribunale per la rimozione di cellule, tessuti o organi, e
- 5) la persona con capacità giuridica attiva limitata non si oppone alla rimozione e al trapianto.

(3) Un tribunale di contea deciderà in merito alla concessione dell'autorizzazione del tribunale prevista nella clausola (2) 4) di questa sezione nei procedimenti su petizione su richiesta del rappresentante legale del donatore o dell'acquirente che esegue la rimozione di una cella o tessuti, verificando che la persona con capacità giuridica attiva limitata non si opponga alla rimozione e al trapianto di cellule o tessuti.

### **§ 14. Diritti e obblighi dei donatori viventi**

(1) Un donatore vivente ha i diritti e gli obblighi di un paziente come previsto dalla legge sulle obbligazioni.

(2) Un donatore vivente ha il diritto di:

- 1) ottenere informazioni pertinenti in merito alla rimozione, manipolazione e trapianto di cellule, tessuti o organi da una persona qualificata che sia in grado di fornire informazioni in modo appropriato utilizzando definizioni comprensibili per il donatore vivente ;
- 2) ottenere informazioni sui rischi derivanti dalla donazione di cellule, tessuti o organi;
- 3) ricevere informazioni sul proprio stato di salute, sui risultati dei test condotti sulle proprie cellule, tessuti e organi, e sull'idoneità al trattamento delle cellule, dei tessuti e degli organi da lui donati accompagnati da spiegazioni comprensibili al donatore vivente e alle misure applicate per la protezione della sua salute;
- 4) ricevere cure derivanti dallo stato di salute dopo la rimozione di un organo indipendentemente dal fatto che siano coperti da assicurazione sanitaria;
- 5) la protezione dei dati personali secondo la legge sulla protezione dei dati personali.

(3) Un donatore vivente è tenuto a:

- 1) inviare i propri dati personali e le informazioni di contatto al procuratore;
- 2) rivelare al committente tutte le informazioni e le circostanze che, per la migliore comprensione del donatore, sono rilevanti per la donazione di cellule, tessuti o organi;
- 3) informare il procuratore delle circostanze, per la sua migliore comprensione, che gli sono venute a conoscenza dopo la donazione di cellule, tessuti o organi, e di eventuali cambiamenti che si verificano nel suo stato di salute dopo la donazione che potrebbero influenzare l'idoneità al trapianto di cellule, tessuti o organi donati;
- 4) confermare la correttezza delle informazioni fornite con la sua firma.

### **Divisione 3: Donatore deceduto**

#### **§ 15. Condizioni per il prelievo di cellule, tessuti e organi dal donatore deceduto**

(1) Cellule, tessuti o organi possono essere prelevati da un donatore deceduto se:

1) la morte della persona è stata accertata secondo la procedura di cui al § 16 della presente Legge;  
2) durante la vita, il donatore deceduto aveva espresso il desiderio di donare cellule, tessuti o organi dopo la sua morte secondo le disposizioni del § 17 della presente legge, o se non sono disponibili informazioni che la persona si fosse opposta.

(2) La rimozione di cellule, tessuti o organi non deve impedire lo svolgimento di una visita medica forense di una persona deceduta morta di morte violenta.

(3) La rimozione di cellule, tessuti o organi da una persona deceduta che era morta di morte violenta deve essere approvata da un patologo forense o da un esperto.

(4) Un acquirente che rimuove cellule, tessuti o organi da un donatore deceduto deve preparare una dichiarazione sulla rimozione di cellule, tessuti o organi.

(5) Il formato standard per le dichiarazioni sulla rimozione di cellule, tessuti o organi da un donatore deceduto deve essere stabilito nelle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi stabilite ai sensi della sottosezione 22 (3) della presente legge.

#### **§ 16. Accertamento della morte**

(1) Se le cellule, i tessuti o gli organi di una persona saranno utilizzati per il trapianto dopo la morte della persona, la morte della persona sarà stabilita da un comitato di medici con almeno due membri, che preparerà una dichiarazione sul accertamento della morte.

(2) La morte di una persona non deve essere stabilita da un medico che partecipa direttamente alla rimozione o al trapianto di cellule, tessuti o organi della persona deceduta o da un medico i cui obblighi comportano la cura dei possibili destinatari delle cellule, dei tessuti o organi della persona deceduta.

(3) Le condizioni e la procedura per l'accertamento della morte di una persona e il formato standard per le dichiarazioni sull'accertamento della morte sono stabiliti da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

#### **§ 17. Dichiarazione di intenzione del donatore deceduto espressa durante la sua vita**

(1) Una persona può esprimere la propria intenzione di donare cellule, tessuti o organi per il trapianto dopo la morte confermandolo tramite il sistema informativo sanitario o in un altro modo chiaramente espresso.

(2) L'acquirente di cellule, tessuti e organi deve verificare nel sistema informativo sanitario la dichiarazione di intenzione di una persona deceduta espressa durante la sua vita di donare cellule, tessuti o organi per il trapianto.

(3) Se nel sistema di informazione sanitaria non sono disponibili informazioni sulla dichiarazione di intenzione di una persona deceduta espressa durante la sua vita o se la persona deceduta non ha espresso la propria intenzione in alcun altro modo di donare le proprie cellule, tessuti e organi a fini di trapianto, l'acquirente di cellule, tessuti e organi deve, se possibile, accertare la dichiarazione di intenzione della persona deceduta espressa durante la sua vita dalle seguenti persone nel seguente ordine:

- 1) coniuge o convivente della persona deceduta;
- 2) figlio adulto della persona deceduta;
- 3) genitore della persona deceduta;

- 4) fratello maggiore della persona deceduta;
- 5) nonno della persona deceduta;
- 6) persona emotivamente vicina o altra persona con capacità giuridica attiva se le persone sopra elencate sono assenti o non disponibili.

(4) Altre persone non possono vietare la rimozione di cellule, tessuti o organi se la persona deceduta ha acconsentito alla rimozione e al trapianto durante la sua vita. Altre persone possono non consentire la rimozione di cellule, tessuti o organi se la persona deceduta ha rifiutato la rimozione per il trapianto durante la sua vita.

#### **§ 18. Persona con capacità giuridica attiva limitata come donatore deceduto**

(1) Il consenso di una persona deceduta con capacità giuridica attiva limitata per la rimozione di cellule, tessuti o organi deve essere richiesto alle seguenti persone nell'ordine seguente:

- 1) il coniuge o il convivente della persona deceduta;
- 2) figlio adulto della persona deceduta;
- 3) genitore della persona deceduta;
- 4) fratello maggiore della persona deceduta;
- 5) nonno della persona deceduta;
- 6) persona emotivamente vicina o altra persona con capacità giuridica attiva se le persone sopra elencate sono assenti o non disponibili.

(2) Il consenso di una persona specificata nella sottosezione (1) di questa sezione per la rimozione di cellule, tessuti e organi deve essere chiaramente espresso. Il consenso deve essere documentato da un professionista sanitario.

(3) Il consenso di una persona specificata nella sottosezione (1) di questa sezione è valido se gli sono state precedentemente fornite le informazioni specificate nelle clausole 12 (4) 1), 4) e 5) della presente legge.

#### **Divisione 4: Destinatario**

##### **§ 19. Consenso del destinatario**

(1) Ai fini della presente legge, per consenso del destinatario si intende il consenso del destinatario o, nei casi previsti dalla legge, il consenso del suo rappresentante legale che deve essere in forma scritta, chiaramente espressa e per una specifica donazione.

(2) Il ricevente che ha concesso il proprio consenso o, nei casi previsti dalla legge, il suo rappresentante legale, può revocare il consenso in qualsiasi momento fino al trapianto di cellule, tessuti o organo.

(3) Il consenso concesso da una persona specificata nella sottosezione (1) di questa sezione è valido se gli sono state fornite in anticipo informazioni appropriate sullo scopo e la natura del trapianto di cellule, tessuti o organi, nonché sui potenziali rischi e sulle relative conseguenze.

(4) Il trapianto di cellule, tessuti o organi in un ricevente con capacità giuridica attiva limitata è consentito con il consenso del rappresentante legale del ricevente. Se la decisione del rappresentante legale danneggia chiaramente gli interessi del destinatario, il fornitore di assistenza sanitaria potrebbe non rispettarla.

(5) Se un destinatario con capacità giuridica attiva non è in grado, a causa del suo stato di salute, di esprimere il consenso, o se il rappresentante legale di un destinatario con capacità giuridica attiva limitata rifiuta di concedere il consenso per il trapianto di cellule, tessuti o un organo, o se altre circostanze impediscono l'ottenimento del consenso da parte del rappresentante legale del ricevente, il trapianto di cellule, tessuti o un organo è consentito sulla base di una decisione di un medico a condizione che il trapianto sia l'unico mezzo di trattamento che ha il potenziale per salvare la vita del ricevente.

(6) Nei casi specificati nelle sottosezioni (4) e (5) di questa sezione, l'anamnesi del destinatario deve contenere una spiegazione su come la decisione del rappresentante legale del destinatario danneggi chiaramente anche gli interessi del destinatario come le circostanze che hanno impedito l'ottenimento del consenso e una giustificazione della necessità del trapianto di cellule, tessuti o di un organo al ricevente.

## **Divisione 5: Appaltatore, Handler e Trapiantatore**

### **§ 20. Obblighi degli handler e dei committenti**

(1) I manipolatori e gli acquirenti devono:

- 1) garantire l'esistenza di condizioni per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi in conformità con la presente legge e la legislazione stabilita sulla base di essa e con i requisiti di altre normative che regolano approvvigionamento e manipolazione di cellule, tessuti e organi;
- 2) garantire che il responsabile dell'appalto o la persona competente, e in mancanza di essa, il suo sostituto, disponga delle condizioni e dei mezzi necessari per lo svolgimento delle proprie mansioni;
- 3) garantire che l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi siano conformi alle procedure internazionalmente riconosciute o scientificamente giustificate, compreso l'aggiornamento delle procedure di acquisizione e manipolazione secondo lo sviluppo della scienza e della tecnologia;
- 4) garantire che le cellule, i tessuti e gli organi siano distribuiti, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa, solo alle persone autorizzate a manipolare o trapiantare tali cellule, tessuti e organi;
- 5) garantire che le cellule, i tessuti e gli organi destinati al trapianto siano di alta qualità e il più sicuri possibile.

(2) Gli appaltatori e gli addetti alla manipolazione mantengono registri sull'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule e tessuti e devono presentare una relazione sull'anno precedente all'Agenzia statale dei medicinali entro il 1 ° aprile di ogni anno. L'Agenzia statale per i medicinali redige e pubblica un rapporto consolidato entro il 1 ° maggio dell'anno civile.

(3) Gli appaltatori e gli handler devono conservare i registri sull'acquisizione, la manipolazione e il trapianto di organi e devono presentare una relazione sull'anno precedente al centro trapianti entro il 1 ° aprile di ogni anno. Il centro trapianti prepara e pubblica una relazione consolidata entro il 1 ° maggio dell'anno civile. [RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(4) Il ministro responsabile dell'area stabilirà, mediante regolamento, i requisiti per la preparazione dei rapporti sull'acquisizione, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi e la composizione dei dati.

## **§ 21. Obblighi dei trapiantatori**

(1) I trapiantatori devono:

- 1) garantire l'esistenza di condizioni per il trapianto di cellule, tessuti e organi in conformità con la presente legge e la legislazione stabilita sulla base di essa e con i requisiti di altre normative che regolano il trapianto di cellule, tessuti e organi;
- 2) garantire che il trapianto di cellule, tessuti e organi sia conforme allo sviluppo della scienza e della tecnologia;
- 3) garantire che le cellule, i tessuti e gli organi siano trapiantati solo alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge e dalla normativa in base ad essa stabilita;
- 4) garantire che le cellule, i tessuti e gli organi da trapiantare siano di alta qualità e che il loro uso mirato sia sicuro per il ricevente.

(2) I trapiantatori devono conservare i registri sui trapianti di organi e presentare una relazione sull'anno precedente al centro trapianti entro il 1 ° aprile di ogni anno. Il centro trapianti prepara e pubblica una relazione consolidata entro il 1 ° maggio dell'anno civile. [RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(3) Il ministro responsabile dell'area stabilirà, con regolamento, i requisiti per la preparazione dei rapporti sui trapianti di organi e la composizione dei dati.

### **Divisione 6: Requisiti per l'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi**

## **§ 22. Condizioni per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi**

(1) Al fine di garantire la sicurezza e la qualità di cellule, tessuti e organi, l'acquirente e il manipolatore devono sviluppare un sistema di garanzia della qualità conforme alle buone pratiche dell'Unione europea. Il sistema di garanzia della qualità applicato deve essere completamente documentato e costantemente monitorato in tutte le sue fasi.

(2) Al fine di applicare il sistema di garanzia della qualità, le risorse necessarie, come personale competente, strutture, attrezzature e mezzi adeguati devono essere garantite dall'acquirente e dall'handler.

(3) Il ministro responsabile dell'area stabilisce, mediante un regolamento, le regole per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi che prevede i requisiti per:

- 1) la gestione documentale di committenti e manipolatori;
- 2) personale di committenti e handlers;
- 3) strutture di approvvigionamento e movimentazione;
- 4) attrezzature e materiali utilizzati per l'approvvigionamento e la movimentazione;
- 5) procedure di approvvigionamento e gestione;
- 6) garanzia della qualità al momento dell'approvvigionamento e della gestione;
- 7) biovigilanza e ritiro;
- 8) comunicazione tra committenti, handler e trapiantatori;
- 9) tracciabilità;
- 10) risoluzione di controversie sorte in occasione di approvvigionamento, manipolazione o trapianto.
- 11) elenco dei documenti necessari per la domanda di rilascio del certificato di importazione, composizione dei dati e formato del certificato di importazione. [RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

(4) L'acquirente e il manipolatore devono conservare i documenti necessari per garantire la tracciabilità di cellule, tessuti e organi per 30 anni e i documenti che riflettono la sicurezza e la qualità per dieci anni dopo l'uso clinico o la distruzione di cellule, tessuti e organi. [RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### **§ 23. Persona competente e persona responsabile dell'approvvigionamento**

(1) Una persona competente è una persona fisica designata dal conduttore, che è responsabile della manipolazione di un tipo di cellule, tessuti e organi e che deve garantire che le cellule, i tessuti o gli organi destinati al trapianto nel ricevente siano stati manipolati secondo ai requisiti di legge e alle istruzioni stabilite dal gestore e che siano il più possibile sicure per il destinatario.

(2) Una persona responsabile dell'approvvigionamento è una persona fisica designata dall'acquirente che deve garantire la conformità dell'intero processo di approvvigionamento di cellule, tessuti e organi ai requisiti previsti dalla presente legge.

(3) Una persona può essere designata come persona competente o responsabile dell'approvvigionamento da un gestore o acquirente alla volta.

(4) Il sostituto di una persona competente o una persona responsabile dell'approvvigionamento deve soddisfare i requisiti stabiliti per una persona competente o una persona responsabile dell'approvvigionamento.

### **§ 24. Requisiti di qualificazione per la persona competente e la persona responsabile dell'approvvigionamento**

(1) La persona competente designata dal manipolatore di cellule o tessuti deve possedere un titolo accademico in medicina, biologia o in una specialità relativa alla biologia acquisito in un'università o una corrispondente qualifica estera e almeno due anni di esperienza lavorativa nel campo di manipolazione di cellule e tessuti.

(2) Una persona responsabile dell'approvvigionamento di cellule o tessuti deve avere un'istruzione acquisita in un'università o un istituto di istruzione superiore professionale in medicina, biologia, infermieristica o ostetricia o una qualifica straniera corrispondente ed esperienza lavorativa nel campo dell'approvvigionamento di cellule e tessuti o una formazione specifica assicurata dal committente.

(3) Una persona competente designata dal conduttore di organi deve aver completato integralmente il curriculum di residenza o aver acquisito la specialità di un medico specialista o una corrispondente qualifica estera e almeno due anni di esperienza lavorativa nel campo della manipolazione degli organi.

(4) Una persona responsabile per il prelievo di organi deve aver completato integralmente il curriculum di residenza o aver acquisito la specialità di uno specialista medico o una qualifica estera corrispondente.

### **§ 25. Condizioni per il trapianto di cellule, tessuti e organi**

(1) Cellule, tessuti o organi possono essere trapiantati se le indagini mediche eseguite sul ricevente e i risultati di tali indagini danno motivo di aspettarsi un trapianto di successo e un miglioramento della qualità di vita del ricevente dopo il trapianto.

(2) Cellule, tessuti e un organo possono essere trapiantati in un ricevente con il consenso del ricevente.

(3) Un organo può essere trapiantato in un ricevente che è stato registrato nella lista di attesa per i trapianti di organi secondo la procedura prevista dalla presente legge.

## **Capitolo 4: LICENZA DI ATTIVITÀ**

### **§ 26. Obbligo di licenza di attività**

(1) In base a questa legge, deve essere presente una licenza di attività per:

- 1) l'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi;
- 2) la manipolazione di cellule, tessuti e organi.



(2) Una licenza di attività per la fornitura di cure mediche speciali deve essere rilasciata anche sulla base della legge sull'organizzazione dei servizi sanitari alla persona che contemporaneamente richiede una licenza di attività per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi.

(3) Una licenza di attività per la fornitura di cure mediche speciali deve essere rilasciata sulla base della legge sull'organizzazione dei servizi sanitari a un fornitore di assistenza sanitaria per il trapianto di cellule, tessuti e organi. Una licenza di attività per l'erogazione di cure mediche speciali, con la condizione secondaria idonea, deve essere rilasciata ad un dirigente dell'ospedale regionale che effettua trapianti di organi.

(4) Una licenza di attività concede il diritto di iniziare e svolgere attività economiche nella sede di attività specificata nella licenza di attività.

(5) Le licenze di attività per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi devono essere registrate nel registro delle licenze di attività dell'Agenzia statale per i medicinali sulla base della sottosezione 39 (1) della legge sui medicinali.

(6) L'Agenzia statale dei medicinali inserisce i dati sulla licenza di attività per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti nel Registro degli istituti dei tessuti dell'UE istituito dalla Commissione europea dove tutte le licenze di attività rilasciate dagli Stati membri dell'UE per la manipolazione e l'approvvigionamento di cellule e tessuti vengono inseriti. L'Agenzia statale dei medicinali inserisce anche nel registro degli istituti dei tessuti dell'UE i dati specificati nella direttiva della Commissione 2006/86 / CE che attua la direttiva 2004/23 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di tracciabilità, notifica di eventi avversi gravi reazioni ed eventi e alcuni requisiti tecnici per la codifica, il trattamento, la conservazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294 del 25.10.2006, pagg. 32-50),  
[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(7) Nel registro degli istituti dei tessuti dell'UE è assegnato un numero di identificazione univoco al titolare di una licenza di attività per la manipolazione o l'approvvigionamento di cellule e tessuti. L'Agenzia statale per i medicinali inserisce il numero di identificazione univoco nel registro delle licenze di attività dell'Agenzia statale per i medicinali.  
[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore. 19.03.2017, implementato dal 29 aprile 2017]

(8) Se il titolare di una licenza di attività per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti desidera importare cellule e tessuti da un paese terzo al di fuori dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo, i dati e i documenti, la cui composizione e formato è stato previsto nelle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi stabilite ai sensi della sottosezione 22 (3) della presente legge, deve essere presentato in aggiunta all'atto della richiesta di un certificato di importazione.  
[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

## **§ 27. Domanda di licenza di attività**

(1) L'Agenzia statale per i medicinali decide il rilascio o il rifiuto di rilasciare una licenza di attività per l'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi o per la manipolazione di cellule, tessuti e organi (di seguito la licenza di attività) entro 60 giorni dalla presentazione di un'applicazione.

(2) Oltre ai dati previsti nella Parte Generale della Legge sul Codice delle Attività Economiche, la domanda di licenza di attività deve contenere i seguenti dati e documenti:

- 1) documenti attestanti il diritto di utilizzo delle strutture;
- 2) disposizione e descrizione delle strutture della sede di attività;
- 3) organigramma che rifletta la composizione e la struttura del personale;

- 4) nel caso in cui sia presente un responsabile della qualità, il suo nome, codice di identificazione personale, una copia di un documento che attesta la qualifica, una copia di un documento di identità e, se necessario, una copia di un documento che attesti un cambiamento di nome e dati sull'esperienza lavorativa e sulla formazione professionale;
- 5) piani di spostamento del personale e dei materiali;
- 6) la procedura per la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione degli impianti e delle attrezzature;
- 7) descrizione della procedura per il prelievo di cellule, tessuti e organi, inclusa la procedura per la selezione dei donatori e le analisi di laboratorio effettuate sui donatori;
- 8) l'elenco dei terzi che eseguono lavori in appalto e la descrizione del contenuto dei lavori in appalto;
- 9) contratto stipulato con un laboratorio accreditato da un ente di accreditamento internazionale in cui vengono effettuati i necessari test di laboratorio su un donatore vivente per accertare la compatibilità dei tessuti;
- 10) descrizione del sistema di biovigilanza;
- 11) descrizione dell'organizzazione della gestione dei rifiuti.

(3) Oltre ai dati previsti nella parte generale della legge sul codice delle attività economiche e alle disposizioni del comma (2) di questa sezione, una domanda di licenza di attività per la manipolazione di cellule, tessuti e organi deve essere stabilita separatamente i seguenti dati e documenti per ogni tipo di cellula, tessuto o organo:

- 1) descrizione del sistema di qualità del conduttore;
- 2) descrizione del sistema di gestione documentale dell'handler;
- 3) il nome della persona competente del conduttore, il suo codice di identificazione personale, una copia di un documento attestante la qualifica, una copia di un documento di identità e una copia di un documento che attesti il cambiamento di nome, se necessario, dati relativi all'esperienza lavorativa professionale e la formazione e le aree di responsabilità e la procedura per la sostituzione;
- 4) planimetria semplificata e descrizione del sistema di ventilazione degli impianti di movimentazione e tipologie di filtri;
- 5) planimetria semplificata e descrizione dell'impianto idrico degli impianti di movimentazione e classi di qualità dell'acqua;
- 6) l'elenco delle apparecchiature utilizzate nel processo di movimentazione e controllo qualità e lo scopo di ciascuna apparecchiatura;
- 7) il piano e una breve descrizione della procedura di approvvigionamento e gestione;
- 8) la descrizione delle attrezzature e dei materiali critici utilizzati durante la manipolazione;
- 9) descrizione della procedura per il rilascio di cellule, tessuti e organi;
- 10) requisiti di qualità critici per le cellule, i tessuti e gli organi da acquisire e manipolare;
- 11) una copia della licenza per la pratica delle radiazioni se le radiazioni sono coinvolte nella manipolazione.

(4) Oltre ai dati previsti nella parte generale della legge sul codice delle attività economiche e alle disposizioni del comma (2) della presente sezione, deve essere presentata una domanda di licenza di attività per l'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi il nome del responsabile dell'appalto, il suo codice di identificazione personale, una copia di un documento attestante il titolo di studio, una copia di un documento di identità e una copia di un documento che attesti il cambiamento di nome, se necessario, dati sull'esperienza lavorativa professionale e formazione e le aree di responsabilità e la procedura per la sostituzione.

## **§ 28. Oggetto della revisione della licenza di attività**

Una licenza di attività è concessa se il richiedente soddisfa i requisiti previsti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa e da altre normative che regolano l'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi.

## **§ 29. Condizioni secondarie di licenza di attività**

Le seguenti condizioni secondarie possono essere aggiunte a una licenza di attività:

- 1) particolare tipo di cellula, tessuto o organo consentito al momento dell'approvvigionamento o della manipolazione;
- 2) particolare tipo di operazione di movimentazione consentita durante la movimentazione;
- 3) requisiti aggiuntivi per le misure applicate al momento dell'approvvigionamento o della manipolazione;
- 4) requisiti aggiuntivi per le misure di protezione della salute applicate all'inizio e alla fine delle attività.

## **§ 30. Specifiche per la revoca della licenza di attività**

In caso di revoca parziale o totale di una licenza di attività o in caso di divieto di attività economiche, l'Agenzia statale per i medicinali può fissare un termine e le condizioni per il titolare di una licenza di attività per la vendita o la distruzione dei materiali acquistati e manipolati e la presentazione di rapporti.

## **Capitolo 5: LISTA DI ATTESA DEL TRAPIANTO DI ORGANI**

### **§ 31. Obblighi del responsabile della lista d'attesa per i trapianti d'organo**

(1) Ai fini della presente legge, per lista d'attesa per trapianto d'organo (di seguito lista d'attesa) si intende una lista di persone, accompagnata dai loro dati sanitari, che sono in attesa di un trapianto d'organo a causa di indicazioni mediche. La lista d'attesa è mantenuta a livello nazionale dagli organi da trapiantare.

(2) Il responsabile della lista d'attesa è il centro trapianti.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(3) Il responsabile della lista d'attesa stabilisce le condizioni e la procedura per l'iscrizione delle persone in lista d'attesa sulla base delle indicazioni mediche ai sensi delle disposizioni del § 32 della presente legge.

(4) Il responsabile della lista d'attesa deve assicurare che le persone iscritte nella lista d'attesa rispettino le condizioni per l'iscrizione nella lista d'attesa specificate nel comma (3) di questa sezione.

(5) Il gestore della lista d'attesa pubblica ogni anno sul proprio sito web entro il 1 ° aprile i dati statistici non personalizzati per l'anno civile precedente riguardanti il mantenimento della lista d'attesa.

### **§ 32. Registrazione e rimozione dalla lista di attesa**

(1) I cittadini estoni residenti in Estonia o gli stranieri residenti in Estonia in possesso di un permesso di soggiorno di un residente di lungo periodo o cittadini dell'Unione europea in possesso di un diritto di soggiorno permanente possono essere iscritti in lista d'attesa.

(2) Anche i cittadini di un altro Stato membro dell'UE, di un paese dello Spazio economico europeo o di un paese terzo o persone senza cittadinanza possono essere iscritti in lista d'attesa a condizione che al gestore della lista d'attesa sia presentata una garanzia relativa al finanziamento del trapianto d'organo e una conferma scritta della persona, recante la sua firma autografa, del fatto che non è stata iscritta nella lista d'attesa per i trapianti d'organo di un altro Stato. Se una persona è iscritta nella lista d'attesa per i trapianti d'organo di un altro Stato, deve informarne immediatamente per iscritto il responsabile della lista d'attesa.

**(3) In caso di riceventi con analogha compatibilità per il trapianto d'organo, l'organo deve essere trapiantato:**

- 1) come prima preferenza alla persona specificata nel comma (1) di questa sezione che è stata iscritta in lista d'attesa;
- 2) come seconda preferenza a un cittadino di un altro Stato membro dell'UE o di un paese dello Spazio economico europeo che è stato iscritto in lista d'attesa;

3) come terza preferenza a un cittadino di un paese terzo o ad una persona senza cittadinanza iscritta in lista d'attesa.

(4) La parità di trattamento delle persone deve essere garantita al momento dell'iscrizione delle persone in lista d'attesa e non è consentita la discriminazione per motivi etnici, religiosi, morali o altri motivi non medici.

(5) Una persona può essere registrata nella lista d'attesa di un solo responsabile della lista d'attesa.

(6) L'iscrizione di una persona in lista d'attesa e la cancellazione dalla lista d'attesa saranno decise dal responsabile della lista d'attesa sulla base delle ragioni mediche su proposta del centro trapianti.

(7) Il responsabile della lista d'attesa è tenuto a notificare a una persona, in un formato riproducibile per iscritto, l'iscrizione della persona in lista d'attesa e la cancellazione dalla lista d'attesa, salvo in caso di morte della persona iscritti in lista d'attesa.

## **Capitolo 6: TRACCIABILITÀ DI CELLULE, TESSUTI E ORGANI E BIOVIGILANZA**

### **§ 33. Tracciabilità di cellule, tessuti e organi**

(1) Tracciabilità: la possibilità di identificare cellule, tessuti e organi e di accertarne la posizione durante qualsiasi fase del processo dall'acquisizione di cellule, tessuti e organi alla distribuzione al trapiantatore o allo smaltimento, compresa la possibilità di accertare il donatore e il conduttore che riceve, manipola o immagazzina le cellule, i tessuti e gli organi o un'altra agenzia, anche la possibilità di accertare a chi il trapiantatore ha trapiantato le cellule, i tessuti e gli organi. La tracciabilità copre anche la possibilità di accertare tutte le informazioni rilevanti relative a prodotti, attrezzature, dipendenti e materiali che entrano in contatto con le cellule, i tessuti e gli organi.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

(2) L'acquirente, l'handler e il trapiantatore devono garantire la tracciabilità di cellule, tessuti e organi dal donatore al ricevente o alla distruzione e viceversa.

(3) L'acquirente, l'handler e il trapiantatore devono conservare le informazioni necessarie per garantire la tracciabilità per almeno trent'anni dal trapianto di cellule, tessuti o organi in un ricevente o dallo smaltimento.

(4) I requisiti per la trasmissione di informazioni tra l'acquirente, l'handler, il trapiantatore, il centro trapianti e l'Agenzia statale dei medicinali al fine di garantire la tracciabilità di cellule, tessuti e organi devono essere previsti nelle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi stabiliti ai sensi della sottosezione 22 (3) della presente legge.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

### **§ 34. Successiva osservazione di donatori di organi viventi**

(1) Al fine di mantenere la salute di un donatore di organi vivente al miglior livello possibile e per garantire la qualità del trattamento dell'organo donato, il centro trapianti deve organizzare l'osservazione dello stato di salute di un donatore di organi vivente fino al fine della sua vita.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(2) L'agenzia nazionale per i trapianti che ha il dovere di mantenere la riservatezza derivante dalla legge ha il diritto di trattare i dati personali di un donatore di organi vivente al fine di osservare il suo stato di salute, compresi i dati personali di categorie speciali e, se necessario, per effettuare indagini in merito ai registri e alle banche dati statali appropriati.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### **§ 35. Biovigilanza**

(1) Biovigilanza: la fornitura di informazioni riguardanti qualsiasi evento avverso grave associato alla manipolazione di cellule, tessuti e organi e qualsiasi reazione avversa grave che si verifica al momento o dopo il trapianto di cellule, tessuti o organi in un ricevente, e la procedura per stabilirne i motivi.

(2) Ai fini della presente legge, per reazione avversa grave si intende una risposta non intenzionale nel donatore vivente o nel ricevente che può essere associata a qualsiasi fase del processo dalla rimozione di cellule, tessuti o organi al trapianto e che è fatale, pericoloso per la vita, invalidante o che provoca o prolunga il ricovero in ospedale o la morbilità.

(3) Ai fini della presente legge, per evento avverso grave si intende un evento indesiderato e inatteso associato a qualsiasi fase del processo dalla rimozione di cellule, tessuti o organi al trapianto e che può portare alla trasmissione di agenti infettivi di malattie trasmissibili, mortali, mettere in pericolo la vita di donatori o riceventi viventi, causare disabilità o incapacità o che possono provocare o prolungare il ricovero in ospedale o la morbilità.

(4) In caso di acquisizione e manipolazione di gameti ed embrioni, un evento avverso grave deve essere considerato, in aggiunta al precedente, un evento indesiderato e inatteso associato a qualsiasi fase del processo dalla rimozione dei gameti al trapianto, la cui conseguenza è la formazione di un embrione inadatto, la perdita di materiale biologico o il suo trapianto in una persona non prevista e se il bambino nato a seguito dell'applicazione dei gameti o dell'embrione di un donatore soffre di una grave o malattia genetica pericolosa per la vita.

(5) Il trapiantatore deve notificare senza indebito ritardo al committente o al gestore che ha rilasciato al trapiantatore le cellule, i tessuti e gli organi trapiantati nel ricevente di qualsiasi evento o reazione avverso grave verificatosi.

(6) L'acquirente o il manipolatore deve notificare senza indebito ritardo l'Agenzia statale dei medicinali e il centro trapianti di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi che sono diventate evidenti durante la manipolazione di cellule, tessuti e organi o dopo la manipolazione.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(7) Gli acquirenti e gli addetti alla manipolazione di cellule, tessuti e organi devono disporre di procedure predisposte e in atto che consentano di valutare la necessità di prelevare cellule, tessuti e organi immediatamente dopo l'accertamento di un evento o reazione avverso grave e, se possibile, di ritirare le cellule, i tessuti o gli organi.

(8) Le condizioni e la procedura per la biovigilanza e il ritiro applicate a cellule, tessuti e organi e le forme di notifica di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi devono essere previste nelle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi istituiti ai sensi della sottosezione 22 (3) della presente legge.

(9) Sulla base delle informazioni presentate all'Agenzia statale dei medicinali, l'Agenzia statale dei medicinali deve preparare e presentare alla Commissione europea una relazione consolidata annuale sugli eventi avversi gravi e sulle reazioni avverse gravi.

## **Capitolo 7: SCAMBIO INTERNAZIONALE DI CELLULE, TESSUTI E ORGANI**

### **§ 36. Uso di organi prelevati da donatori negli scambi internazionali**

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

Il centro trapianti può stipulare accordi per lo scambio di organi prelevati da donatori con le organizzazioni per lo scambio di organi dello Spazio economico europeo o di paesi terzi a condizione che è possibile rintracciare gli organi destinati al trapianto dal donatore al ricevente e viceversa e che gli organi siano conformi ai requisiti di qualità previsti dalle norme di approvvigionamento e manipolazione di cellule, tessuti e organi di cui al comma 22, comma 3, del questo atto.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

### **§ 37. Mantenimento della lista d'attesa per i trapianti d'organo dopo l'adesione all'organizzazione internazionale per lo scambio di organi**

(1) Le persone iscritte nella lista d'attesa nazionale possono essere iscritte nella lista d'attesa per i trapianti di organi tenuta dall'organizzazione internazionale per lo scambio di organi secondo il contratto stipulato con l'organizzazione internazionale per lo scambio di organi.

(2) Se la lista d'attesa è tenuta dall'organizzazione internazionale per lo scambio di organi, la procedura per la trasmissione delle informazioni relative al mantenimento della lista d'attesa deve essere prevista nel contratto.

### **§ 38. Importazione ed esportazione di cellule, tessuti e organi**

(1) L'importazione e l'esportazione di cellule, tessuti e organi deve avvenire alle condizioni e secondo la procedura previste dalla legge sui medicinali.

(1<sup>1</sup>) L'importazione di cellule e tessuti da paesi terzi al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo è consentita solo sulla base del certificato di importazione rilasciato dall'Agenzia statale dei medicinali. L'elenco dei documenti, la composizione dei dati e il formato dei documenti necessari per la richiesta di un certificato di importazione, sono stati previsti nelle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi stabilite dal comma 22 (3) della presente legge.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(1<sup>2</sup>) In caso di modifiche o di una richiesta di apportare modifiche ai dati e ai documenti che costituiscono la base del certificato di importazione rilasciato all'acquirente o al gestore di cellule e tessuti, deve essere presentata una domanda per il rilascio di un nuovo certificato, salvo nei casi previsti dal comma (1<sup>3</sup>) della presente sezione.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(1<sup>3</sup>) I requisiti del certificato di importazione possono essere devianti se:

- 1) non vi è altra possibilità di importare rapidamente cellule e tessuti che vengono utilizzati immediatamente per un destinatario noto la cui salute sarebbe in pericolo senza tale importazione;
- 2) vengono importati tipi specifici di cellule o tessuti destinati all'uso individuale dell'handler o acquirente e per un fornitore di un paese terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo per un destinatario noto prima dell'importazione.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(1<sup>4</sup>) Nei casi specificati nella sottosezione (1<sup>3</sup>) della presente legge, tipi specifici di cellule e tessuti vengono importati da paesi terzi al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo per lo stesso destinatario di solito una sola volta. L'importazione regolare o ricorrente da un fornitore di un paese terzo non è considerata importazione singola.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(1<sup>5</sup>) L'Agenzia statale dei medicinali rilascia il certificato di importazione entro 30 giorni dalla presentazione di tutti i dati e documenti richiesti.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(1<sup>6</sup>) Dopo aver esercitato la supervisione, l'Agenzia statale dei medicinali ha il diritto di sospendere la validità di un certificato di importazione con un atto amministrativo fino al rispetto del precetto.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(1<sup>7</sup>) L'Agenzia statale per i medicinali revoca un certificato di importazione se:

- 1) il titolare di una licenza di attività ha presentato una domanda di revoca del certificato;
- 2) la validità di un certificato di importazione del titolare di una licenza di attività è stata sospesa e il precetto emesso dall'Agenzia di Stato per i medicinali non è stato rispettato indipendentemente dall'imposizione di un provvedimento coercitivo;
- 3) la licenza dell'attività scade.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017, attuata dal 29 aprile 2017]

(2) I gestori devono garantire la conformità di cellule, tessuti e organi da importare ed esportare con i requisiti di qualità previsti dalle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi stabilite ai sensi della sottosezione 22 (3) della presente legge.

## **Capitolo 8: FINANZIAMENTO**

### **§ 39. Finanziamento dell'approvvigionamento, della manipolazione e del trapianto di cellule, tessuti e organi**

L'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi sono finanziati dal ricevente a meno che l'obbligo di pagamento per i servizi sanitari non sia assunto dal Fondo estone di assicurazione sanitaria.

### **§ 40. Compensazione delle spese da parte del Fondo di assicurazione sanitaria estone**

(1) Il Fondo estone di assicurazione sanitaria si assume l'obbligo di pagare una tariffa al fornitore di assistenza sanitaria per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi nella misura prevista dalla legge sull'assicurazione sanitaria se il donatore e il potenziale donatore deceduto è una persona assicurata ai fini del § 5 della legge sull'assicurazione sanitaria.

(2) Il Fondo estone di assicurazione sanitaria si assume l'obbligo di pagare una tariffa al fornitore di assistenza sanitaria per il trapianto di cellule, tessuti e organi nella misura prevista dalla legge sull'assicurazione sanitaria se il destinatario è una persona assicurata ai fini del § 5 della legge sull'assicurazione sanitaria.

(3) Lo svolgimento delle funzioni di un'agenzia nazionale per i trapianti specificate nella sottosezione 7 (2) della presente legge sarà finanziato dal bilancio del Fondo di assicurazione sanitaria estone.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

(4) Lo svolgimento delle funzioni di centro trapianti specificate nella sottosezione 8 (1<sup>1</sup>) della presente legge sarà finanziato dal bilancio del Fondo estone di assicurazione sanitaria secondo la procedura prevista dalla legge sull'assicurazione sanitaria.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

#### **§ 41. Compensazione delle spese dei servizi sanitari delle persone non coperte dall'assicurazione sanitaria**

[RT I, 21.12.2018, 1 - entrata in vigore il 01.01.2019]

(1) Le spese dei servizi sanitari forniti a un donatore vivente non coperti da assicurazione sanitaria che sono connesse con l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi e il trattamento dovuto a uno stato di salute che si è verificato dopo la rimozione di un organo devono essere pagate dal bilancio del Fondo estone di assicurazione sanitaria sulla base, le condizioni e secondo la procedura prevista nell'elenco dei servizi sanitari del Fondo estone di assicurazione sanitaria.

[RT I, 21.12.2018, 1 - entrata in vigore il 01.01.2019]

(2) Le spese dei servizi sanitari forniti a un donatore deceduto e potenziale donatore deceduto non coperte dall'assicurazione sanitaria che sono connesse con l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi devono essere pagate dal bilancio del Fondo di assicurazione sanitaria estone sulle basi, le condizioni e la procedura previste nell'elenco dei servizi sanitari del Fondo estone di assicurazione sanitaria.

[RT I, 21.12.2018, 1 - entrata in vigore il 01.01.2019]

(3) [Abrogato - RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore 01.01.2020]

### **Capitolo 9: VIGILANZA DELLO STATO**

#### **§ 42. Vigilanza statale**

(1) La supervisione statale sul rispetto della presente legge e dei requisiti della legislazione stabilita sulla base di essa deve essere esercitata dall'Agenzia statale per i medicinali e dal Consiglio per la salute.

(2) L'Agenzia statale per i medicinali esercita la supervisione sul rispetto dei requisiti per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi previsti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa, compresa la supervisione sui requisiti di qualità e sicurezza delle cellule, tessuti e organi.

(3) Il consiglio di sanità esercita la supervisione sulla conformità dei fornitori di cure mediche specializzate la cui pratica comporta il trapianto di cellule, tessuti e organi con i requisiti per il trapianto di cellule, tessuti e organi previsti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di ciò.

(4) La vigilanza statale deve essere esercitata almeno una volta ogni due anni.

(5) L'Agenzia statale per i medicinali può ispezionare un fornitore statale terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo in relazione all'attività di importazione di un titolare di una licenza di attività per la manipolazione e l'approvvigionamento di cellule e tessuti in Estonia in caso di sospetto che il suddetto fornitore non rispetti i requisiti stabiliti dalla presente legge. È inoltre possibile avviare un'ispezione su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea, del Consiglio europeo o dell'Agenzia europea per i medicinali.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]



#### **§ 43. Misure speciali di vigilanza statale**

Per l'esecuzione della vigilanza statale prevista dalla presente legge, le forze dell'ordine possono applicare le misure speciali di vigilanza statale previste nei §§ 30, 31, 32, 50, 51 e 52 della legge sull'applicazione della legge sulla base e ai sensi alla procedura prevista dalla legge sull'applicazione della legge.

#### **§ 44. Limite di penalità**

In caso di mancato rispetto di un precetto, il limite massimo della penalità irrogata secondo la procedura prevista dalla Legge sull'esecuzione sostitutiva e sul pagamento delle pene è di 9600 euro.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

### **Capitolo 10: OBBLIGO DI RENDICONTAZIONE**

#### **§ 45. Obbligo di segnalazione**

(1) L'Agenzia statale per i medicinali presenta alla Commissione europea una relazione sulla manipolazione di cellule, tessuti e organi e sui risultati della supervisione statale entro il 1 ° aprile 2016 e successivamente, una volta ogni tre anni entro lo stesso termine.

(2) Se l'Agenzia statale dei medicinali viene informata di un evento avverso grave o di una reazione avversa grave correlata a un donatore il cui organo è stato inviato in un altro paese dello Spazio economico europeo o in un paese terzo, l'Agenzia statale dei medicinali lo notifica immediatamente l'autorità competente del relativo paese e deve, entro tre mesi dalla presentazione della relazione iniziale, presentare una relazione ad essa contenente i dati previsti dalle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi di cui alla sottosezione 22 (3) della presente legge.

(3) Il centro trapianti presenta alla Commissione europea una relazione sulle attività relative al trapianto di organi e sulle esperienze acquisite entro il 1 ° agosto 2016 e successivamente, una volta ogni tre anni entro lo stesso termine.

[RT I, 28.12.2017, 4 - entrata in vigore il 01.01.2020]

### **Capitolo 11: RESPONSABILITÀ**

#### **§ 46. Derivazione di guadagni finanziari per la donazione di cellule, tessuti e organi**

La donazione di cellule, tessuti e organi, se il donatore o il suo rappresentante legale ne ha ricavato un guadagno finanziario, è punibile con una multa fino a 300 unità di ammenda.

#### **§ 47. Violazione dei requisiti per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi**

(1) La violazione dei requisiti per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi è punibile con una multa fino a 300 unità di ammenda.

(2) Lo stesso atto, se commesso da una persona giuridica, è punibile con una multa fino a 32000 euro.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

#### **§ 48. Violazione dei requisiti per il trapianto di cellule, tessuti e organi**

(1) La violazione dei requisiti per il trapianto di cellule, tessuti e organi è punibile con una multa fino a 300 unità di ammenda.

(2) Lo stesso atto, se commesso da una persona giuridica, è punibile con una multa fino a 32000 euro.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

## **§ 49. Procedura**

(1) [Abrogato - RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore il 19.03.2017]

(2) I procedimenti extragiudiziali riguardanti il reato di cui al § 46 della presente legge devono essere condotti dalla Polizia e dalla Guardia di frontiera.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

(3) I procedimenti extragiudiziali relativi al reato di cui al § 47 della presente legge devono essere condotti dall'Agenzia statale dei medicinali.

(4) I procedimenti extragiudiziali riguardanti il reato di cui al § 48 della presente legge devono essere condotti dal Consiglio per la salute.

## **Capitolo 12: DISPOSIZIONI DI ESECUZIONE**

### **§ 50. Attuazione dell'obbligo di licenza di attività**

(1) Saranno valide le licenze di attività rilasciate per la manipolazione, compreso l'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi prima dell'entrata in vigore della presente legge.

(2) Gli acquirenti di cellule, tessuti e organi devono richiedere una licenza di attività per l'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi entro il 1 ° gennaio 2016, salvo il caso previsto al comma (1) della presente sezione.

(3) Gli operatori sanitari specializzati impegnati nel trapianto di organi devono richiedere una licenza di attività per la fornitura di cure mediche specialistiche entro il 1 ° gennaio 2016.

### **§ 50<sup>1</sup>. Attuazione delle sottosezioni 26 (6) - (8) e 38 (1<sup>1</sup>) - (1<sup>7</sup>) della presente legge**

(1) I requisiti stabiliti nelle sottosezioni 26 (6) - (8) e nelle sottosezioni 38 (1<sup>1</sup>) - (1<sup>7</sup>) devono essere applicati dal 29 aprile 2017.

(2) I titolari di una licenza di attività per la manipolazione o l'approvvigionamento di cellule e tessuti che importano cellule e tessuti da paesi terzi al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e ai quali è stata rilasciata una rispettiva licenza di attività prima dell'attuazione della sottosezione 38 (1<sup>1</sup>) della presente legge, deve presentare una domanda con i dati e i documenti necessari per il rilascio di un certificato di importazione entro il termine specificato nel comma (1) della presente sezione.

[RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

### **§ 51. - § 52. Le disposizioni di modifica di altri Atti omesse da questa traduzione.**

### **§ 53. Legge sull'abrogazione della manipolazione e del trapianto di cellule, tessuti e organi**

La legge sul trattamento e il trapianto di cellule, tessuti e organi è abrogata.

### **§ 54. - § 59. Le disposizioni di modifica di altri Atti omesse da questa traduzione.**

### **§ 60. Entrata in vigore della legge**

La presente legge entra in vigore il 1 ° marzo 2015.

<sup>1</sup>Direttiva 2004/23 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.04.2004, pagg. 48–58); Direttiva 2006/17 / CE della Commissione che attua la direttiva 2004/23 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda taluni requisiti tecnici per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani (GU L 38 del 9.02.2006, pag. 40-52) modificata con la direttiva 2012/39 / UE della Commissione che modifica la direttiva 2006/17 / CE per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per i test su cellule e tessuti umani (GU L 327 del 27.11.2012, pagg 24-25); Direttiva 2006/86 / CE della Commissione che attua la direttiva 2004/23 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di tracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e di determinati requisiti tecnici per la codifica, la lavorazione, la conservazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294 del 25.10.2006, pagg. 32-50) modificata dalla direttiva (UE) 2015 della Commissione / 565 che modifica la direttiva 2006/86 / CE per quanto riguarda taluni requisiti tecnici per la codifica di tessuti e cellule umani (GU L 93 del 9 aprile 2015, pagg. 43-55); Direttiva 2010/53 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6 agosto 2010, pagg. 14-29); Commissione che attua la direttiva 2012/25 / UE che stabilisce procedure di informazione per lo scambio, tra Stati membri, di organi umani destinati al trapianto (GU L 275 del 10.10.2012, pagg. 27-32); Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione che attua la direttiva 2004/23 / CE per quanto riguarda le procedure per la verifica degli standard equivalenti di qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule importati (GU L 93 del 9 aprile 2015, pagg. 56-68). [RT I, 09.03.2017, 1 - entrata in vigore 19.03.2017]

### **Legge che modifica la legge sull'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi e la legge sulle tasse statali**

Adottata il 22.02.2017

#### **Paragrafo 1 della legge del 1° gennaio 199 Modifica della legge sull'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi**

La legge sull'approvvigionamento, la manipolazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi è modificata come segue:

**1) la** sottosezione 1, paragrafo 2 è modificata e formulata come segue:

"(2) La presente legge si applica all'uso umano di cellule, tessuti e organi rimossi da donatori umani vivi o morti (in appresso denominati *donatori* e trasformati o non trasformati al di fuori del corpo.);

**2) la** sottosezione 2, paragrafo 1 è modificata e formulata come segue:

"(1) L'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi ai sensi della presente legge è il processo mediante il quale le cellule, i tessuti e gli organi donati sono messi a disposizione per la manipolazione e il trapianto. Il processo di approvvigionamento di cellule, tessuti e organi è in particolare la selezione del donatore, l'assunzione di cellule, tessuti e organi e la codificazione, l'imballaggio, l'etichettatura e l'erogazione delle cellule, dei tessuti e degli organi acquistati al conduttore o al trapiantatore.»;

**3) nella** sottosezione 2, paragrafo 3, le parole "a un'altra persona" sono omesse;

**4) le** sottosezioni (13) e (14) sono aggiunte al § 2 così formulato:

"(13) L'uso umano ai sensi della presente legge è l'uso di cellule, tessuti o organi in un ricevente o ricevente umano o al di fuori del corpo.

(14) Un fornitore di un paese terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo ai fini del presente atto è l'ente appaltabile o il gestore di cellule e tessuti stabiliti in un paese terzo al di fuori

dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo o qualsiasi altra persona responsabile dell'esportazione di cellule e tessuti nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo che fornisce al venditore o gestore di cellule e tessuti importatori. Un fornitore di un paese terzo può effettuare una o più operazioni al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo in relazione alla donazione, all'approvvigionamento, alla prova, alla trasformazione, all'immagazzinamento, allo stoccaggio o all'erogazione di cellule e tessuti importati nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo.»;

**5)** la sottosezione 9, paragrafo 1 è modificata e formulata come segue:

"(1) Gli ospedali regionali e centrali sono tenuti a identificare e informare l'istituto nazionale dei trapianti di un potenziale donatore deceduto.";

**6)** la sottosezione 22, paragrafo 3 è aggiunta al punto 11) così formulato:

"11) l'elenco dei documenti necessari per la domanda di rilascio di un certificato d'importazione, il set di dati e la forma del certificato d'importazione.";

**7)** Le sottosezioni 6\20128 sono aggiunte alla sezione 26 così formulata:

"(6) L'Agenzia inserisce i dettagli della licenza di attività per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti nel registro dei tessuti dell'Unione europea istituito dalla Commissione europea, in cui sono iscritte tutte le autorizzazioni rilasciate dagli Stati membri dell'Unione europea per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti. L'Agenzia iscrive inoltre nel registro bancario dei tessuti dell'Unione europea la direttiva 2006/86/CE della Commissione europea che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai requisiti di tracciabilità, alla segnalazione di gravi reazioni avverse ed eventi e a determinati requisiti tecnici per la codificazione, trattamento, stoccaggio, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294 del 25.10.2006, pagg. 32-50) e direttiva (UE) 2015/565 della Commissione europea, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per la codificazione dei tessuti e delle cellule umani (GU L 93, 09.04.2015, pagg. codificazione dei tessuti e delle cellule umani (GU L 93 del 09.04.2015, pagg. 43-55), articolo 10 ter, paragrafo 2, lettera d, da f) a f) senza indebito ritardo, ma non oltre 10 giorni lavorativi.

(7) Il registro della Banca dei tessuti dell'Unione europea stabilisce un numero di identificazione univoco per il titolare di una licenza di attività per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti. L'Agenzia inserisce un numero di identificazione univoco nel registro delle autorizzazioni dell'Agenzia.

(8) Se il titolare di una licenza di attività per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti desidera importare cellule o tessuti da paesi terzi al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo, devono essere presentati dati e documenti aggiuntivi la cui composizione e formato sono stabiliti nelle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi stabiliti sulla base della sottosezione 22, paragrafo 3, della presente legge, al fine di richiedere un certificato di importazione.";

**8)** la sottosezione 33, paragrafo 1 è modificata e formulata come segue:

"(1) La tracciabilità è una capacità di identificare cellule, tessuti e organi e di determinarne l'ubicazione in ogni fase del processo, dall'approvvigionamento di cellule, tessuti e organi al trasferimento o alla distruzione del trapiantatore, compresa la possibilità di identificare il donatore e l'operatore o altra autorità che riceve, maneggia o immagazzina cellule, tessuti e organi, nonché la possibilità di identificare a chi il trapiantatore ha trapiantato cellule, tessuti e organi. La tracciabilità comprende anche la possibilità di identificare tutti i dati pertinenti su prodotti, attrezzature, personale e materiali a contatto con cellule, tessuti e organi. Le informazioni sulle cellule e sui tessuti utilizzati per un medicinale per terapie avanzate devono essere rintracciabili almeno fino a raggiungere il fabbricante del medicinale per terapie avanzate.»;

**9)** la parola "morto" è omessa dal titolo e dal testo del § 36;

**10)** la sottosezione 11<sup>7</sup> è aggiunta alla sezione 38 così formulata:

<sup>(11)</sup> Le importazioni di cellule e tessuti da paesi terzi al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo sono consentite solo se è disponibile un certificato d'importazione rilasciato dall'Agenzia. L'elenco dei documenti, la composizione dei dati e il formato necessari per richiedere un certificato d'importazione sono stabiliti nelle norme per l'approvvigionamento e la manipolazione di cellule, tessuti e organi stabilite sulla base della sottosezione 22, paragrafo 3 della presente legge.

<sup>(12)</sup> Salvo quanto considerato al paragrafo 1, paragrafo 3, della presente sezione, qualora siano state o siano richieste modifiche alle informazioni e ai documenti su cui si basa il certificato d'importazione rilasciati all'ente appaltabile o al gestore di cellule e tessuti, è presentata una domanda di rilascio di un nuovo certificato.

<sup>(13)</sup> L'obbligo di un certificato d'importazione può essere derogato se: (1) non vi è altro modo per importare rapidamente cellule e tessuti utilizzati immediatamente per un destinatario noto la cui salute sarebbe ad alto rischio senza tali importazioni;  
2) vengono importati tipi specifici di cellule o tessuti destinati all'uso individuale da parte dell'amministrazione aggiudicatrice o del gestore e da un fornitore di un paese terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo per un destinatario noto prima dell'importazione.

<sup>(14)</sup> Nei casi di cui al paragrafo 13 della presente sezione, le cellule o i tessuti di un tipo specifico sono normalmente importati una volta per lo stesso destinatario da paesi terzi al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo. Le importazioni regolari o ricorrenti dallo stesso fornitore in un paese terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo non sono considerate importazioni una t-t.

<sup>(15)</sup> L'Agenzia rilasci un certificato d'importazione entro 30 giorni dalla presentazione di tutti i dati e documenti richiesti.

<sup>(16)</sup> Nell'effettuare il controllo, l'Agenzia ha il diritto di sospendere la validità del certificato d'importazione con il suo atto amministrativo fino al rispetto della prescrizione.

<sup>(17)</sup> L'Agenzia revoca il certificato d'importazione se: 1) il titolare del titolo di attività ha presentato una domanda di decadenza del certificato;  
2) la validità del certificato d'importazione del titolare della licenza di attività è stata sospesa e il precetto dell'Agenzia statale per i medicinali rimane incompiuto nonostante l'applicazione della misura coercitiva;  
3) la licenza di attività scade.";

**11)** la sottosezione (5) è aggiunta alla sezione 42 così formulata:

<sup>(5)</sup> L'Agenzia può ispezionare un fornitore di un paese terzo al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo in relazione alle attività di importazione del titolare di una licenza di attività per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti estoni o se vi è il sospetto che detto fornitore non rispetti i requisiti stabiliti sulla base della presente legge. Un'ispezione può essere avviata anche su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea, del Consiglio dell'Unione europea o dell'Agenzia europea per i medicinali.»;

**12)** nel § 44, la cifra "1800" è sostituita da "9600";

**13)** nella sottosezione 47, paragrafo 2, la cifra "3200" è sostituita da "32 000";

**14)** nella sottosezione 48, paragrafo 2, la cifra "3200" è sostituita da "32 000";

**15)** la sottosezione 49, paragrafo 1 è abrogata;

**16)** nella sottosezione 49, paragrafo 2, le parole "autorità di polizia" sono sostituite dalle parole "Consiglio della polizia e della guardia di frontiera";

**17)** La sezione 50<sup>1</sup> è aggiunta alla legge così formulata:

**«§ 50<sup>1</sup>. Applicazione dei paragrafi da 26, paragrafi da 6 a 8 e da 38, paragrafi da 1<sup>a</sup> 1)<sup>7</sup> del presente atto**

(1) I requisiti stabiliti nelle sottosezioni da 26,6 a 8 e da 38, da 1<sup>a</sup> 1),<sup>7</sup> del presente atto si applicano a partire dal 29 aprile 2017.

(2) Titolare di una licenza di attività per l'approvvigionamento o la manipolazione di cellule e tessuti che importano cellule o tessuti da paesi terzi al di fuori dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo e ai quali è stata concessa tale licenza di attività prima dell'attuazione della sottosezione 38, paragrafo 1, 1 del presente atto presenta una domanda di certificato d'importazione unitamente alle informazioni e ai documenti richiesti entro il termine di cui al più tardi alla sottosezione (1) della presente sezione.";

**18)** la nota tecnica normativa della legge è modificata e formulata come segue:

<sup>1</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, la sperimentazione, la trasformazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 07.04.2004, pagg. 48-58);  
Direttiva 2006/17/CE della Commissione europea che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per la donazione, l'approvvigionamento e la sperimentazione di tessuti e cellule umani (GU L 38, 09.02.2006, pagg. 40-52), modificata dalla direttiva 2012/39/UE della Commissione europea che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per la sperimentazione dei tessuti e delle cellule umane (GU L 327 del 27.11.2012, pagg. 24-25);

Direttiva 2006/86/CE della Commissione europea che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli obblighi di rintracciabilità, la segnalazione di gravi reazioni ed eventi avversi e alcuni requisiti tecnici per la codificazione, la trasformazione, lo stoccaggio, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294, 25.10.2006, pagg. 32-50), modificata dalla direttiva (UE) 2015/565 della Commissione europea che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per la codificazione dei tessuti e delle cellule umani (GU L 93 del 09.04.2015, pagg. 43-55);  
Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 06.08.2010, pagg. 14-29);

Direttiva di attuazione 2012/25/UE della Commissione europea che stabilisce una procedura per la fornitura di informazioni sullo scambio di organi umani destinati al trapianto tra Stati membri (GU L 275 del 10.10.2012, pagg. 27-32);

Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione europea che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di controllo dell'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule importati (GU L 93 del 09.04.2015, pagg. 56-68).».

## **Paragrafo 2 della legge del 2 dicembre 200 Modifica della legge sulle tasse statali**

La sezione 3 della sezione 1 del capitolo 12 della legge sulle tasse statali è completata dal § 285<sup>2</sup>, così formulato:

### **§285<sup>2</sup>. Esame di una domanda di certificato di importazione di cellule e tessuti**

Per l'esame di una domanda di rilascio di un certificato per l'importazione di cellule e tessuti è pagato un canone statale di 340 EUR.»;

Enn Eesmaa

Vicepresidente del Riigikogu

## **Legge sulla prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili**

Approvato il 12.02.2003

RT I 2003, 26, 160

entrata in vigore ai sensi del § 54.

## **Capitolo 1: DISPOSIZIONI GENERALI**

### **§ 1. Campo di applicazione della legge**

(1) La presente legge regola il modo in cui è organizzato il controllo delle malattie trasmissibili e la procedura per la fornitura di servizi di assistenza sanitaria a persone infette (di seguito fornitura di cure mediche) e stabilisce gli obblighi dello Stato, dei governi locali, persone giuridiche e persone fisiche nella prevenzione e nel controllo delle malattie trasmissibili.

(2) La presente legge si applica a tutte le persone fisiche nel territorio della Repubblica di Estonia e alle persone giuridiche situate nel territorio della Repubblica di Estonia, salvo diversa disposizione di un accordo internazionale o di una convenzione internazionale.

(3) Le disposizioni della legge sulla procedura amministrativa si applicano ai procedimenti amministrativi prescritti nella presente legge, tenendo conto delle specifiche previste dalla presente legge.

### **§ 2. Definizioni**

In questa legge vengono utilizzate le seguenti definizioni:

1) "agente infettivo" significa prione, virus, batterio, fungo microscopico, protozoo, elminto o artropodo e loro componenti e tossine in grado di causare malattie trasmissibili;

2) "malattia trasmissibile" indica una malattia, o stato portatore senza segni di malattia, che è causata dall'ingresso di un agente infettivo nel corpo umano che viene trasmesso o in relazione alla quale vi è motivo di ritenere che possa essere trasmessa direttamente o indirettamente da persona a persona o da animale a persona;

3) "Malattia trasmissibile estremamente pericolosa" indica una malattia con un alto livello di infettività che si diffonde rapidamente e ampiamente o che è grave o pericolosa per la vita. Ai fini della presente legge, la peste, il colera, la febbre gialla, le febbri emorragiche virali e la tubercolosi sono malattie trasmissibili estremamente pericolose;

4) "persona affetta da una malattia trasmissibile": una persona a cui è stata diagnosticata una malattia trasmissibile utilizzando metodi accettati dalla scienza medica;

5) "Persona sospettata di essere infetta" indica una persona che è stata esposta a condizioni simili a una persona affetta da una malattia trasmissibile o che potrebbe essere stata infettata da una persona affetta da una malattia trasmissibile ma che non ha sviluppato alcun sintomo di malattia da parte del volta che lui o lei si sottopone a una visita medica;

6) "controllo delle malattie trasmissibili": l'applicazione di misure di protezione della salute che consentono la diagnosi precoce e la conseguente sperimentazione e trattamento di persone affette da malattie trasmissibili e di persone sospettate di essere infette al fine di accertare le cause e le modalità della loro infezione, prevenire la diffusione della malattia trasmissibile e prevenire l'infezione di persone sane;

7) "Epidemia": focolaio di una malattia trasmissibile che richiede l'applicazione estensiva di misure di controllo delle infezioni;

8) "sorveglianza": raccolta sistematica, analisi, interpretazione e diffusione di dati sanitari, compresi studi epidemiologici di malattie trasmissibili e fattori di rischio per contrarre malattie trasmissibili ai fini della prevenzione della diffusione e del controllo delle malattie trasmissibili;

[RT I 2009, 49, 331 - entrata in vigore 01.01.2010]

9) "focolaio di malattia" significa il verificarsi di casi di malattia trasmissibile connessi con la stessa fonte di infezione o fattore di diffusione in eccesso rispetto a quanto normalmente ci si aspetterebbe entro un certo periodo.

[RT I 2009, 49, 331 - entrata in vigore il 01.01.2010]

10) "Campione di ritenzione del sangue del donatore" - campione di sangue del donatore prelevato da una dose di sangue.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Una nuova malattia trasmissibile pericolosa ai fini della presente legge è una malattia trasmissibile:

1) che ha le caratteristiche di una malattia trasmissibile estremamente pericolosa prevista al punto (1) 3) di questa sezione;

2) che non dispone di cure efficaci o per le quali non sono disponibili cure efficaci o la cui diffusione può eccedere la capacità di cura ospedaliera.

[RT I, 17.05.2020, 1 - entrata in vigore 18.05.2020]

### **Capitolo 3: PREVENZIONE DELLA DIFFUSIONE DI MALATTIE COMUNICABILI**

#### **§ 14. Garantire la sicurezza della donazione di sangue dall'infezione**

(1) Al fine di proteggere donatori e riceventi, il Centro del sangue e gli operatori sanitari devono applicare misure per garantire la sicurezza dalle infezioni.

(2) Il Blood Center o il fornitore di assistenza sanitaria deve predisporre un documento che attesti la preparazione e l'uso dei prodotti sanguigni, in conformità con i requisiti previsti dal Blood Act (RT I 2005, 13, 63) e dalla legislazione stabilita in base di ciò.

(3) La procedura per lo screening del sangue donato e degli emocomponenti per agenti infettivi deve essere stabilita da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

[RT I 2005, 13, 63 - entrata in vigore il 01.05.2005]

(4) Un campione di conservazione del sangue di un donatore deve essere conservato per cinque anni secondo la procedura prevista nella sottosezione (3) di questa sezione. La documentazione relativa alle procedure di analisi di laboratorio e i risultati delle prove ricevute nel corso delle stesse devono essere conservati per 15 anni.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

#### **§ 15. Garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, della manipolazione e del trapianto di cellule, tessuti e organi dall'infezione**

[RT I, 26.02.2015, 1 - entrata in vigore 01.03.2015]

(1) Al fine di proteggere i riceventi e i donatori vivi, gli operatori sanitari devono applicare misure per garantire la sicurezza dalle infezioni.



(2) Un fornitore di assistenza sanitaria deve preparare un documento che registra l'uso di cellule, tessuti e organi.

(3) Le condizioni e la procedura per lo screening dei donatori per agenti infettivi devono essere stabilite da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

[RT I, 26.02.2015, 1 - entrata in vigore 01.03.2015]

## **§ 54. Entrata in vigore della legge**

La presente legge entra in vigore il 1 ° novembre 2003, fatta eccezione per:

- 1) le sottosezioni 20 (1) e (2) della presente legge che entrano in vigore il 1 ° luglio 2004;
- 2) comma 9 (2) della presente legge che entra in vigore il 1 ° novembre 2004;
- 3) articolo 11 della presente legge che entra in vigore il 1 ° maggio 2005;
- 4) sottosezione 21 (9) della presente legge che entra in vigore dall'adesione dell'Estonia all'Unione europea.

## **NORMATIVA SECONDARIA**

### **Atto di sangue <sup>1</sup>**

Approvato il 09.02.2005

RT I 2005, 13, 63

Entrata in vigore il 01.05.2005, parzialmente il 01.01.2008.

## **Capitolo 1: DISPOSIZIONI GENERALI**

### **§ 1. Campo di applicazione della legge**

(1) La presente legge stabilisce, con l'obiettivo di garantire la protezione della salute dei donatori e dei riceventi di sangue, i requisiti per la manipolazione del sangue umano (di seguito sangue) e l'organizzazione per la manipolazione del sangue.

(2) La presente legge regola il finanziamento della manipolazione del sangue e l'esercizio della supervisione statale sul rispetto dei requisiti stabiliti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa.

(3) La legge sulla procedura amministrativa si applica ai procedimenti amministrativi prescritti nella presente legge, tenendo conto delle specifiche derivanti dalla presente legge.

### **§ 2. Prodotti sanguigni**

(1) Il prodotto sanguigno è un medicinale fabbricato o prodotto a partire dal sangue, confezionato ed etichettato secondo necessità e contenente uno o più costituenti del sangue. Il sangue intero, i componenti del sangue e i prodotti derivati dal plasma sono prodotti sanguigni. Le disposizioni della legge sui prodotti medicinali si applicano ai prodotti sanguigni, tenendo conto delle specifiche derivanti dalla presente legge.

(2) Il sangue intero è un prodotto sanguigno contenente tutti i costituenti del sangue e una soluzione anticoagulante.

(3) Il componente del sangue è un prodotto del sangue prodotto da sangue intero o raccolto direttamente da un donatore di sangue e che contiene componenti del sangue di uno o più donatori di sangue.

(4) Il prodotto derivato dal plasma è un prodotto sanguigno prodotto industrialmente dal plasma sanguigno di diversi donatori di sangue e che contiene un costituente specifico del plasma sanguigno.

(5) Ai fini della presente legge, per trasfusione si intende una procedura terapeutica nel corso della quale sangue intero o componenti del sangue vengono trasfusi al ricevente.

## **Capitolo 2: TRATTAMENTO DEL SANGUE**

### **§ 3. Manipolazione del sangue**

La manipolazione del sangue è la raccolta del sangue e la produzione, l'analisi, la conservazione, la distribuzione, l'uso e la vendita di componenti del sangue.

### **§ 4. Istituzione del sangue**

(1) La funzione di un centro ematologico è quella di raccogliere il sangue e di produrre, esaminare, immagazzinare, distribuire e vendere i componenti del sangue. L'obiettivo di un centro ematologico è garantire la disponibilità degli emocomponenti per gli operatori sanitari estoni 24 ore su 24.

(2) Un centro ematologico può essere una persona giuridica di diritto privato o un'agenzia statale amministrata da un'autorità governativa che opera sulla base di una licenza di attività per la produzione di medicinali rilasciata ai sensi del Medicinal Products Act.

### **§ 5. Banca del sangue ospedaliera**

(1) La funzione di una banca del sangue ospedaliera è ordinare e conservare i componenti del sangue e distribuirli per l'uso all'interno delle strutture ospedaliere, eseguire test immunoematologici e coordinare e fornire consulenze per l'uso delle trasfusioni per il trattamento.

(2) Le banche del sangue ospedaliere sono autorizzate a raccogliere il sangue solo in circostanze straordinarie in cui l'ospedale e il centro ematologico che di solito fornisce all'ospedale i componenti del sangue, mancano di forniture di sangue sufficienti e il rinvio o la mancata esecuzione di una trasfusione rischia di provocare la morte di un paziente o un danno permanente alla sua salute.

(3) Una banca del sangue ospedaliera è un'unità strutturale dell'operatore di un ospedale che opera sulla base di una licenza di attività per la fornitura di servizi sanitari rilasciata all'operatore dell'ospedale ai sensi della legge sull'organizzazione dei servizi sanitari.

### **§ 6. Raccolta del sangue**

(1) Il sangue viene raccolto tramite donazione volontaria.

(2) Il sangue non deve essere raccolto da una persona che rifiuta il test effettuato per valutare l'idoneità alla donazione, il cui sangue non è adatto all'uso a causa di malattie di cui ha sofferto o farmaci con cui è stato trattato o per cui altri motivi o se è probabile che la donazione costituisca una minaccia per la salute della persona.

### **§ 7. Donatore e ricevente di sangue**

(1) Un donatore di sangue è una persona con capacità giuridica attiva che ha un'età compresa tra i 18 ei 65 anni e che dona sangue gratuitamente a fini di trattamento di altre persone a un manipolatore di sangue.

(2) Un donatore di sangue ha i diritti e gli obblighi di un paziente come previsto dalla Legge sugli obblighi.

(3) Un donatore di sangue ha il diritto:

- 1) di ricevere informazioni generali sulla gestione del sangue e delle trasfusioni;
- 2) ricevere informazioni sui potenziali pericoli derivanti dalla donazione;
- 3) rifiutare la donazione in qualsiasi momento se lo decide;

4) ricevere informazioni sul proprio stato di salute, sui risultati degli esami effettuati sul proprio sangue e sull'idoneità al trattamento del sangue da lui donato;

5) ottenere dal proprio datore di lavoro un permesso per la donazione di sangue;

[RT I 2009, 5, 35 - entrata in vigore 01.07.2009]

6) della riservatezza dell'identità.

(4) Un donatore di sangue ha l'obbligo di:

1) inviare i propri dati personali e le informazioni di contatto al gestore del sangue;

2) rivelare al gestore del sangue tutte le informazioni e le circostanze che, per la migliore comprensione del donatore di sangue, sono rilevanti per la donazione;

3) informare il conduttore del sangue delle circostanze che gli vengono a conoscenza dopo la donazione e di qualsiasi cambiamento che si verifica nel suo stato di salute dopo la donazione che potrebbe influire sull'idoneità al trattamento del sangue o dei componenti del sangue donati;

4) confermare la correttezza delle informazioni fornite con la sua firma.

(5) I criteri di ammissibilità alla donazione, le condizioni e la procedura per la valutazione dell'ammissibilità e un elenco di criteri di differimento permanente o temporaneo sono stabiliti da un regolamento del Ministro degli affari sociali.

(6) Ai fini della presente legge, un destinatario è una persona che riceve una trasfusione. Un destinatario ha i diritti e gli obblighi di un paziente come previsto dalla Legge sulle obbligazioni.

(7) Un destinatario può esprimere la propria volontà sulle trasfusioni certificandola con firma digitale tramite il Sistema Informativo Sanitario.

[RT I 2008, 3, 22 - entrata in vigore 01.09.2008]

## **§ 8. Fabbricazione di emocomponenti**

(1) I componenti del sangue prodotti da un centro ematologico devono essere di alta qualità, sicuri per il ricevente e clinicamente efficaci.

(2) Il capo di un centro ematologico è responsabile della qualità della produzione del centro ematologico.

(3) Il responsabile di un centro ematologico garantisce:

1) il trattamento del sangue in conformità ai requisiti previsti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa;

2) richiesta tempestiva della licenza di attività per la produzione di medicinali e rispetto dei requisiti da essa previsti.

(4) Nel loro funzionamento, i centri ematologici e le banche del sangue ospedaliere devono attenersi alle buone pratiche di fabbricazione. Il Ministro degli Affari Sociali stabilisce le regole per la produzione di emocomponenti in conformità con le buone pratiche di fabbricazione in vigore nell'Unione europea mediante un regolamento che prevede i requisiti stabiliti per la produzione di emoderivati, il personale, le strutture, le attrezzature e la documentazione, e per la raccolta e l'analisi del sangue, la produzione, l'etichettatura, la conservazione e la distribuzione degli emocomponenti, la risoluzione dei reclami e il ritiro degli emocomponenti.

(5) I requisiti per la qualità degli emocomponenti, le condizioni e la procedura per il controllo di qualità e le analisi microbiologiche degli emocomponenti sono stabiliti da un regolamento del Ministro degli affari sociali.

## **§ 9. Trasfusione**

(1) Le trasfusioni vengono effettuate per l'obiettivo del ripristino della salute dei pazienti, per prevenire il deterioramento dello stato di salute dei pazienti e per ridurre il malessere correlato alla malattia.

(2) Le condizioni e la procedura per le trasfusioni sono stabilite da un regolamento del Ministro degli affari sociali.

## **§ 10. Uso di sangue e componenti del sangue per scopi di ricerca e commerciali**

(1) Il sangue e gli emocomponenti raccolti da un donatore di sangue devono essere utilizzati a fini di ricerca solo con il consenso scritto del donatore di sangue.

(2) Il sangue e gli emocomponenti raccolti da un paziente ai fini della trasfusione autologa devono essere utilizzati per scopi di ricerca e commerciali solo con il consenso scritto del paziente.

## **§ 11. Test immunoematologici dei prodotti sanguigni**

(1) Gli emoderivati di donatori adatti al trattamento di un paziente devono essere determinati mediante analisi immunoematologiche del sangue del paziente e del sangue del donatore di sangue.

(2) Le condizioni e la procedura per i test immunoematologici sono stabilite da un regolamento del Ministro degli affari sociali.

## **§ 12. Emovigilanza**

(1) emovigilanza: la fornitura di informazioni riguardanti qualsiasi evento avverso grave associato alla manipolazione del sangue e qualsiasi reazione avversa grave che si verifica al momento o dopo una trasfusione e la procedura per stabilirne i motivi.

(2) Il fornitore di assistenza sanitaria deve informare il centro ematologico che ha fornito i componenti del sangue di qualsiasi reazione avversa grave post-donazione. Le informazioni riguardanti il sospetto post-donazione di una malattia trasmissibile e la diagnosi di tale malattia devono essere fornite secondo la procedura prevista dalla legge sulla prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili.

(3) Un centro ematologico è tenuto a informare immediatamente l'Agenzia statale dei medicinali di qualsiasi reazione avversa grave post-donazione o evento avverso grave associato alla manipolazione del sangue di cui l'istituto è noto e dell'inizio del prelievo degli emocomponenti. Un centro ematologico informa inoltre il fornitore di assistenza sanitaria e il produttore di prodotti derivati dal plasma che hanno acquistato plasma dal centro ematologico di qualsiasi evento avverso grave associato alla manipolazione del sangue e dell'inizio del prelievo degli emocomponenti.

(4) Sulla base delle informazioni trasmesse all'Agenzia statale per i medicinali, l'Agenzia statale per i medicinali prepara e trasmette al Ministero degli affari sociali un rapporto annuale consolidato sui gravi effetti negativi della manipolazione del sangue e sulle gravi reazioni avverse, i centri ematologici e gli operatori sanitari competenti.

(5) Le condizioni e la procedura per l'emovigilanza e il ritiro degli emocomponenti sono stabilite da un regolamento del Ministro degli affari sociali.

## **§ 13. Sicurezza dei prodotti sanguigni**

La sicurezza dei prodotti sanguigni dall'infezione durante la manipolazione del sangue deve essere assicurata ai sensi della procedura di cui al § 14 della legge sulla prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili.

#### **§ 14. Rimozione di emoderivati inutilizzati**

I prodotti sanguigni non utilizzati sono considerati rifiuti e tali prodotti devono essere rimossi ai sensi della legge sui rifiuti.

#### **§ 15. Sistema nazionale di informazione sul sangue**

(1) È istituito un sistema nazionale di informazione sul sangue (di seguito sistema di informazione sul sangue) per garantire che la manipolazione del sangue e il relativo trattamento siano effettuati in conformità con i requisiti di qualità.

(2) Le disposizioni della legge sull'informazione pubblica e la legge sulla protezione dei dati personali devono essere applicate al sistema di informazione sul sangue e al suo mantenimento con le specifiche previste dalla presente legge. Il sistema di informazioni sul sangue unisce tutti i processi relativi alla gestione del sangue, i sottoregistri e altri documenti rilevanti in un insieme integrale.

[RT I 2007, 24, 127 - entrata in vigore il 01.01.2008]

(3) Il sistema di informazione sul sangue è costituito dai seguenti sottoregistri:

- 1) sottoregistrazione dei donatori di sangue;
- 2) sottoregistrazione dei prodotti sanguigni;
- 3) sub-registro dei destinatari.

(4) I seguenti sono i documenti relativi al sistema di informazione sul sangue:

- 1) standard che coprono l'intero processo di produzione;
- 2) descrizioni standard di tutti i processi per la manipolazione del sangue;
- 3) descrizioni dei test prescritti per il sangue donato e requisiti di qualità per i componenti del sangue.

(5) I dati inseriti nel sistema di informazione sul sangue riguardanti donatori e riceventi di sangue devono essere elaborati, facendo riferimento a ciascuna persona separatamente.

(6) [Abrogato - RT I 2007, 24, 127 - entrato in vigore il 01.01.2008]

(7) Il principale responsabile del sistema di informazione sul sangue è il Ministero degli affari sociali.

(8) I processori autorizzati del sistema di informazione sul sangue sono i centri ematologici e le banche del sangue ospedaliere.

(9) Il sistema di informazione sul sangue deve essere istituito e lo statuto per il mantenimento del registro deve essere approvato dal governo della Repubblica.

### **capitolo 3: LABORATORIO DI RIFERIMENTO PER TEST IMMUNOEMATOLOGICI**

#### **§ 16. Laboratorio di riferimento per test immunoematologici**

Il laboratorio di riferimento impegnato nei test immunoematologici (di seguito laboratorio di riferimento) è un laboratorio che fornisce servizi di riferimento, inclusa la determinazione di antigeni e anticorpi in sistemi di gruppi sanguigni clinicamente significativi e fornisce una guida metodologica ad altri laboratori che operano nello stesso campo in Estonia. Lo scopo del laboratorio di riferimento è garantire la qualità dei test immunoematologici.

#### **§ 17. Funzioni del laboratorio di riferimento**

Nel fornire servizi di riferimento, il laboratorio di riferimento deve:

- 1) coordinare, dirigere e controllare la diagnostica fornita dai laboratori competenti;
- 2) determinare antigeni e anticorpi in sistemi di gruppi sanguigni clinicamente significativi;
- 3) fornire diagnostica di routine nel campo dell'immunoematologia;

- 4) detenere e applicare metodi di riferimento;
- 5) preparare materiali di riferimento e pannelli di riferimento;
- 6) introdurre nuovi metodi di diagnostica, raccogliere informazioni su diversi nuovi metodi e confrontarne l'efficienza;
- 7) organizzare consulenze e corsi di formazione professionali e partecipare alla ricerca;
- 8) partecipare al controllo di qualità internazionale delle analisi eseguite nel campo dell'immunoematologia.

#### **§ 18. Organizzazione della fornitura dei servizi di riferimento**

Il Ministero degli Affari Sociali organizza la fornitura dei servizi di riferimento. Per la prestazione dei servizi di riferimento, il Ministro degli affari sociali stipula un contratto di diritto pubblico della durata di cinque anni con un centro ematologico dotato di laboratorio di riferimento alle condizioni previste dalla legge sulla cooperazione amministrativa.

[RT I 2006, 27, 196 - entrata in vigore il 13.06.2006]

### **capitolo 4 FINANZIAMENTO DELLA GESTIONE DEL SANGUE**

#### **§ 19. Finanziamento del trattamento del sangue**

(1) Le spese di funzionamento del laboratorio di riferimento sono coperte dal bilancio dello Stato attraverso il Ministero degli Affari Sociali.

(2) Gli operatori sanitari devono essere risarciti per i costi sostenuti per l'acquisto di componenti del sangue da parte del fondo di assicurazione sanitaria in base alla legge sull'assicurazione sanitaria.

### **Capitolo 5 VIGILANZA DELLO STATO**

#### **§ 20. Autorità che esercitano la supervisione statale sulla manipolazione del sangue**

(1) Le autorità che esercitano la supervisione statale sulla manipolazione del sangue sono l'Agenzia statale per i medicinali e il Consiglio per la salute.

[RT I 2009, 49, 331 - entrata in vigore il 01.01.2010]

(2) L'Agenzia statale per i medicinali controllerà la conformità dei centri ematologici impegnati nella manipolazione del sangue ai requisiti previsti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa.

(3) Il consiglio di sanità controllerà la conformità delle banche del sangue ospedaliere ai requisiti previsti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa applicabile all'ordinazione, alla conservazione, alla distribuzione per l'uso all'interno delle strutture ospedaliere e ai test immunoematologici degli emocomponenti, a l'uso di trasfusioni per il trattamento e per la raccolta del sangue in circostanze straordinarie.

[RT I 2009, 49, 331 - entrata in vigore il 01.01.2010]

#### **§ 21. Diritti e obblighi dei funzionari che esercitano la supervisione statale**

(1) Un funzionario che esercita la supervisione ha il diritto, per l'adempimento delle sue funzioni, di:

- 1) entrare nella sede di affari della persona da monitorare in presenza di essa, anche senza preavviso, se necessario;
- 2) ispezionare la manipolazione del sangue;
- 3) prelevare campioni e analisi per il controllo, se necessario;
- 4) esaminare i documenti relativi alla manipolazione del sangue, o copie degli stessi, e ottenere estratti di tali documenti;
- 5) ottenere spiegazioni dagli organi di amministrazione del soggetto ispezionato;

- 6) presentare proposte al soggetto ispezionato al fine di migliorarne le attività;
- 7) emanare, nei limiti della propria competenza, precetti per porre fine alla violazione dei requisiti della presente legge o della legislazione stabilita sulla base di essa, per eliminare le conseguenze della violazione o per compiere altri atti.

(2) La vigilanza statale sul rispetto dei requisiti previsti dalla presente legge e dalla legislazione stabilita sulla base di essa deve essere esercitata almeno una volta ogni due anni.

(3) Prima di iniziare lo svolgimento delle sue funzioni, un funzionario incaricato della vigilanza deve presentare un documento di identità.

## **§ 22. Precetti**

(1) Viene emesso un precetto per iscritto.

(2) Un precetto deve contenere le seguenti informazioni:

- 1) il nome, il cognome e la posizione della persona che emette il precetto e il nome e l'indirizzo dell'autorità di controllo;
- 2) l'ora e il luogo in cui è stato emesso il precetto;
- 3) il nome e la sede del destinatario del precetto;
- 4) le circostanze che sono alla base dell'emissione del precetto o di un riferimento al documento in cui le circostanze sono espresse, e il riferimento alla base giuridica del precetto;
- 5) la conclusione del precetto in cui sono stabilite le obbligazioni del soggetto obbligato derivanti dal precetto e il termine per l'adempimento delle obbligazioni;
- 6) un riferimento alla possibilità che, in caso di inadempimento di un obbligo imposto dal precetto, possano essere imposti provvedimenti coercitivi amministrativi;
- 7) il procedimento e il termine per impugnare il precetto;
- 8) la firma della persona che ha redatto il precetto.

(3) Un precetto deve essere preparato in due copie originali di cui una rimarrà alla persona che prepara il precetto e l'altra sarà consegnata al soggetto obbligato che confermerà con la sua firma che ha esaminato il precetto.

(4) In caso di mancato rispetto di un precetto, l'Agenzia statale per i medicinali o il consiglio sanitario può imporre una penalità ai sensi della procedura prevista dalla legge sull'esecuzione sostitutiva e sul pagamento delle sanzioni. Il limite massimo per una penalità è di 1600 euro.

[RT I 2010, 22, 108 - entrata in vigore il 01.01.2011]

## **§ 23. Contestazione del precetto**

(1) Un ricorso contro un precetto può essere presentato al direttore generale dell'autorità di vigilanza entro dieci giorni lavorativi dalla data in cui la persona è venuta a conoscenza o avrebbe dovuto venire a conoscenza del precetto contestato.

(2) Nel caso in cui venga presentata una contestazione, il direttore generale dell'autorità di vigilanza esaminerà la contestazione e prenderà una decisione entro quattordici giorni dalla data in cui è stata presentata la contestazione. Il funzionario di vigilanza contro il cui precetto o atto è stata presentata la contestazione non partecipa alla revisione della contestazione.

(3) Il deposito della contestazione non solleva la persona dal dovere di rispettare il precetto. Il direttore generale dell'autorità di controllo può sospendere il rispetto di un precetto contestato se si verificano le circostanze specificate nel § 81 della legge sulla procedura amministrativa fino a quando non viene presa una decisione sulla contestazione.

(4) Il direttore generale dell'agenzia di controllo ha il diritto di revocare, in tutto o in parte, un precetto contrario alla presente legge o alla legislazione stabilita sulla base di essa da una direttiva. La direttiva fornisce le ragioni della revoca del precetto.

## **Capitolo 6: RESPONSABILITÀ**

### **§ 24. Conoscere l'immissione di informazioni errate nel sistema di informazione sul sangue**

La conoscenza dell'ingresso, da parte di una persona giuridica, di informazioni errate nel sistema informativo del sangue è punibile con una multa di 770 euro.

[RT I 2010, 22, 108 - entrata in vigore il 01.01.2011]

### **§ 25. Interferenza con l'esercizio della vigilanza statale**

Una persona giuridica che ostacola la supervisione statale, rifiuta di presentare documenti o informazioni necessarie per la supervisione o non presenta tali documenti o informazioni in tempo, presenta false informazioni o presenta documenti o informazioni in un modo che non consente l'esercizio della supervisione è punita. con una multa fino a 3200 euro.

[RT I 2010, 22, 108 - entrata in vigore il 01.01.2011]

### **§ 26. Procedimento**

(1) La parte generale del codice penale e il codice di procedura per i reati si applicano ai reati previsti nei §§ 24 e 25 della presente legge.

(2) Il Ministero degli Affari Sociali condurrà procedimenti extragiudiziali in materia di reati di cui al § 24 della presente legge.

(3) L'Agenzia statale per i medicinali e il Consiglio per la salute condurranno procedimenti extragiudiziali in materia di reati di cui al § 25 della presente legge.

[RT I 2009, 49, 331 - entrata in vigore il 01.01.2010]

## **Capitolo 7: DISPOSIZIONI DI ESECUZIONE**

### **§ 27. Notifica alla Commissione europea**

Il Ministero degli Affari Sociali notificherà alla Commissione Europea:

- 1) le misure per promuovere la donazione volontaria e gratuita, una volta ogni tre anni dall'entrata in vigore della presente legge;
- 2) misure relative alla manipolazione del sangue, comprese le misure di vigilanza, entro il 31 dicembre 2006 e successivamente, una volta ogni tre anni.

### **§ 28. Applicazione di buone pratiche di fabbricazione**

I centri ematologici e le banche del sangue ospedaliere devono adeguare la manipolazione del sangue ai requisiti previsti dalla sottosezione 8 (4) della presente legge entro il 1 ° gennaio 2006.

**§ 29. - § 32.** [Omesso da questo testo.]

### **§ 33. Entrata in vigore della legge**

(1) La presente legge entra in vigore il 1 ° maggio 2005.

(2) Gli articoli 15 e 24 della presente legge entrano in vigore il 1 ° gennaio 2008.



<sup>1</sup> Direttiva 2002/98 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce standard di qualità e sicurezza per la raccolta, l'analisi, il trattamento, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83 / CE (GU L 033 , 8 febbraio 2003, pagg. 30–40); Direttiva 2003/94 / CE della Commissione che stabilisce i principi e le linee guida di buone pratiche di fabbricazione in relazione ai medicinali per uso umano e ai medicinali sperimentali per uso umano (GU L 262 del 14.10.2003, pagg. 22-26); Direttiva 2004/33 / CE della Commissione che attua la direttiva 2002/98 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per il sangue e gli emocomponenti (GU L 091 del 30.03.2004, pagg. 25–39).

## **Legge sulla ricerca sui geni umani**

Approvato il 13.12.2000

RT I 2000, 104, 685

Entrata in vigore l'08.01.2001

### **Capitolo 1: DISPOSIZIONI GENERALI**

#### **§ 1. Scopo e ambito di applicazione della legge**

(1) Gli obiettivi della presente legge sono regolamentare l'istituzione e il mantenimento di una banca genetica, organizzare la ricerca genetica necessaria a tal fine, garantire la natura volontaria della donazione di geni e la riservatezza dell'identità dei donatori di geni e proteggere le persone dall'abuso di dati genetici e dalla discriminazione basata sull'interpretazione della struttura del loro DNA e sui rischi genetici che ne derivano.

(2) La presente legge prevede:

1) le condizioni per il trattamento dei campioni di tessuto, le descrizioni del DNA, le descrizioni dello stato di salute e delle genealogie nella banca genetica e la composizione dei dati;

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

2) i diritti e gli obblighi dei donatori di geni, del responsabile del trattamento e dell'elaboratore della Banca del gene e dei ricercatori genetici relativi a campioni di tessuto, descrizioni del DNA, descrizioni dello stato di salute e genealogie;

3) le condizioni per l'istituzione e il mantenimento della Banca Genetica;

4) le restrizioni all'uso di campioni di tessuto, descrizioni di DNA, descrizioni di stato di salute e genealogie raccolte nella Banca Genetica;

5) le condizioni per la ricerca genetica relativa alla Banca Genetica e l'organizzazione del controllo amministrativo della stessa.

[RT I, 13.03.2014, 4 - entrata in vigore 01.07.2014]

#### **§ 2. Definizioni**

In questa legge vengono utilizzate le seguenti definizioni:

1) "DNA" significa una molecola di acido desossiribonucleico che contiene l'informazione genetica di un essere umano;

2) "campione di tessuto": cellule, sostanze intercellulari e fluidi corporei prelevati da un essere umano a fini di ricerca genetica;

3) "descrizione del DNA o mappa genica": un modello digitale di DNA creato a seguito di ricerca genetica, contenente l'insieme delle varianti genetiche rappresentate nel genoma umano, che costituisce l'input per la preparazione della relazione sui rischi genetici di un gene donatore;

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

4) "Donatore di geni" indica una persona che fornisce un campione di tessuto in conformità con la presente legge e riguardo alla quale viene preparata una descrizione dello stato di salute e genealogia;

5) "descrizione dello stato di salute": i dati raccolti per l'uso nella ricerca genetica che riflettono lo stato di salute di un donatore di geni, le malattie di cui ha sofferto e il loro trattamento, il suo stile di vita, l'ambiente fisico e sociale e caratteristiche ereditarie;

6) "genealogia": le informazioni nella banca genetica riguardanti i nomi, le date di nascita e i rapporti di parentela degli ascendenti e discendenti di un donatore di geni;

7) "Ricerca genetica" indica lo studio scientifico e la descrizione del DNA, altri componenti di campioni di tessuto, descrizioni dello stato di salute e genealogie e determinazione dei legami tra loro allo scopo di ottenere dati sui geni, sui prodotti genici e sulle caratteristiche ereditarie dell'uomo esseri;

8) "ricercatore genetico": una persona fisica o giuridica o un'agenzia governativa statale o locale che esegue la ricerca genetica;

9) "dati genetici": i dati riguardanti i geni, i prodotti genici o le caratteristiche ereditarie di un essere umano, compresa una descrizione del DNA o di una parte di esso, ottenuta a seguito di ricerca genetica;

10) "Banca genetica" indica una banca dati istituita e mantenuta dal controllore costituita da campioni di tessuto, descrizioni del DNA, descrizioni dello stato di salute, genealogie, dati genetici e dati che consentono l'identificazione dei donatori di geni;

11) "pseudonimizzazione": la sostituzione con un codice univoco di tali dati di un campione di tessuto, descrizione del DNA, descrizione dello stato di salute o genealogia che consente l'identificazione della persona;

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

12) "De-pseudonimizzazione" indica l'identificazione inversa di un donatore di geni attraverso il codice univoco assegnato a un campione di tessuto, descrizione del DNA, descrizione dello stato di salute o genealogia o identificazione del campione di tessuto, descrizione del DNA o descrizione dello stato di salute di un donatore di geni in base all'identità del donatore di geni;

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

13) "relazione sui rischi genetici" - parte della descrizione dello stato di salute preparata sulla base della descrizione dei dati del DNA su diverse malattie, condizioni e altre caratteristiche .

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### **§ 3. Controller di Gene Bank**

(1) Il controllore della Gene Bank è l'Università di Tartu il cui obiettivo come controllore della Gene Bank è di:

- 1) promuovere lo sviluppo della ricerca genetica;
- 2) raccogliere informazioni sulla salute della popolazione estone e informazioni genetiche sulla popolazione estone;
- 3) utilizzare i risultati della ricerca genetica per migliorare la salute pubblica.

(2) Il titolare del trattamento ha il diritto di organizzare il prelievo di campioni di tessuto, di preparare descrizioni dello stato di salute e genealogie, di pseudonimizzare, de-pseudonimizzare, memorizzare, distruggere ed emettere descrizioni di stato di salute e genealogie, per eseguire ricerche genetiche e per raccogliere, archiviare, distruggere ed emettere dati genetici.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(3) Il responsabile del trattamento ha il diritto di delegare i diritti del trattamento, ad eccezione della pseudonimizzazione e della de-pseudonimizzazione, a un responsabile del trattamento sulla base di un contratto nei casi e alle condizioni prescritte nella presente legge.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

#### **§ 4. [Abrogato - RT I 2007, 22, 111 - entrato in vigore il 01.04.2007]**

#### **§ 5. Processore di Gene Bank**

Un responsabile del trattamento della Gene Bank è una persona fisica o giuridica o un'agenzia statale estone o un'agenzia governativa locale che può ricevere tutti i diritti di elaborazione, ad eccezione del diritto di pseudonimizzare e de-pseudonimizzare, dal responsabile del trattamento sulla base di un contratto. I requisiti per i trasformatori sono stabiliti da un regolamento del ministro responsabile dell'area. [RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

#### **§ 6. Ricerca genetica e test genetici**

(1) La ricerca genetica relativa alla banca genetica è consentita al fine di studiare e descrivere i legami tra i geni, l'ambiente fisico e sociale e gli stili di vita delle persone, per trovare medicinali o metodi di trattamento sulla base di essi, per valutare l'individuo rischi per la salute e per prevenire le malattie.

(2) I test genetici ai quali non si applicano le disposizioni dei capitoli 2, 3 e 4 della presente legge possono essere eseguiti secondo la procedura e per gli scopi previsti dalla legge. I campioni di tessuto prelevati da persone nel corso di test genetici ed i risultati della ricerca eseguita su tali campioni non devono essere aggiunti alla Banca Genetica.

#### **§ 6<sup>1</sup>. Dati trattati in Gene Bank**

(1) Nella Banca Genetica saranno trattati i seguenti dati:

- 1) dati generali della persona;
- 2) dati su ascendenti e discendenti parenti sulla base delle dichiarazioni della persona;
- 3) dati sanitari della persona;
- 4) dati sul comportamento di salute della persona e sulle caratteristiche personali;
- 5) risultati dell'analisi del campione di tessuto.

(2) La composizione specifica dei dati trattati nella banca genetica è stabilita dal responsabile del trattamento della banca genetica.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

#### **§ 7. Applicazione delle disposizioni che regolano il trattamento dei dati personali**

(1) [Abrogato - RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Le disposizioni che regolano il trattamento dei dati personali non si applicano al trattamento di campioni di tessuto pseudonimizzati, descrizioni pseudonimizzate del DNA e descrizioni pseudonimizzate dello stato di salute se tali campioni di tessuto, descrizioni del DNA e descrizioni dello stato di salute sono trattati come una serie di dati ea condizione che la serie di dati da trattare contenga campioni di DNA, descrizioni del DNA o descrizioni dello stato di salute di almeno cinque donatori di geni alla volta.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### **Capitolo 2: DIRITTI DEI DONATORI DI GENI**

#### **§ 8. Riservatezza dell'identità dei donatori di geni**

(1) L'identità di un donatore di geni deve rimanere classificata dopo la pseudonimizzazione.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Un donatore di geni ha il diritto di consentire la divulgazione della propria identità.

(3) Il fatto che una persona sia o meno un donatore di geni deve rimanere classificato. Solo una persona stessa ha il diritto di rivelare il fatto di essere o non essere un donatore di geni e le relative circostanze, salvo diversa prescrizione di legge.

(4) La pseudonimizzazione e la de-pseudonimizzazione devono essere eseguite in conformità con i requisiti della presente legge.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019].

#### **§ 9. Natura volontaria della donazione di geni**

(1) È vietato prelevare un campione di tessuto e preparare una descrizione dello stato di salute o genealogia senza la specifica conoscenza e il consenso volontario della persona.

(2) È vietato influenzare la decisione di una persona di diventare un donatore di geni, anche minacciando la persona con conseguenze negative, promettendo benefici materiali o fornendo informazioni soggettive.

(3) Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento sono autorizzati a diffondere solo informazioni generali riguardanti la banca genetica e la ricerca genetica.

#### **§ 10. Diritto di richiedere la distruzione di materiale**

(1) Ai sensi delle disposizioni del § 21 della presente legge, i donatori di geni hanno il diritto di richiedere, in qualsiasi momento, al responsabile del trattamento la distruzione dei dati che consente la de-pseudonimizzazione.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Se l'identità di un donatore di geni è divulgata illegalmente, il donatore di geni ha il diritto di richiedere al controllore la distruzione del campione di tessuto, la descrizione del DNA e la descrizione dello stato di salute ai sensi delle disposizioni del § 21 di questa legge.

#### **§ 11. Altri diritti dei donatori di geni**

(1) I donatori di geni hanno il diritto di non conoscere i propri dati genetici.

(2) I donatori genetici hanno il diritto di accedere personalmente ai propri dati memorizzati nella banca genetica. I donatori di geni non hanno il diritto di accedere alle loro genealogie.

(3) I donatori di geni non saranno addebitati per l'accesso ai propri dati archiviati nella banca genetica e per il rilascio dei dati relativi.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(4) I donatori genetici hanno il diritto di essere consultati quando accedono ai propri dati archiviati nella banca genetica.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(5) I donatori di geni hanno il diritto di fornire ulteriori informazioni su se stessi al responsabile del trattamento.

(6) I donatori di geni hanno il diritto di vietare l'integrazione, il rinnovo e la verifica delle descrizioni del loro stato di salute conservate nella Banca del gene.

## **§ 12. Consenso a diventare donatore di geni**

(1) Il consenso di una persona a fornire un campione di tessuto, ad avere una descrizione dello stato di salute o la genealogia della persona preparata, all'inserimento della descrizione dello stato di salute o della genealogia nella Banca Genetica in forma pseudonimizzata e il loro utilizzo per la ricerca genetica, la valutazione dei rischi per la salute personale e la prevenzione delle malattie, la ricerca sulla salute pubblica e gli scopi statistici devono essere redatti per iscritto e firmati dalla persona che diventa donatore di geni.  
[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Il consenso parziale o condizionato non è valido.

(3) [Abrogato - RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(4) Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento informa una persona, prima della persona che concede il consenso, dei seguenti fatti:

1) la concessione del consenso specificato nel comma (1) di questa sezione è volontaria;

2) il donatore di geni non ha diritto a richiedere un compenso per la fornitura di un campione di tessuto, la preparazione e lo studio di una descrizione del proprio stato di salute o genealogia, o l'utilizzo dei risultati della ricerca;

3) i dati sulle caratteristiche ereditarie e sui rischi genetici ottenuti a seguito della ricerca genetica possono essere sgradevoli per il donatore di geni;

4) il donatore di geni ha il diritto di non conoscere i propri dati genetici;

5) il donatore di geni ha il diritto di conoscere i propri dati genetici, ad eccezione della genealogia;

6) il donatore di geni ha il diritto di richiedere al responsabile del trattamento la distruzione dei dati che consente la de-pseudonimizzazione o, in caso di divulgazione illegale della sua identità, la distruzione del campione di tessuto, la descrizione del DNA e la descrizione del suo stato della salute;

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

7) un donatore di geni ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non ha effetto retroattivo.

[RT I 2010, 37, 221 - entrata in vigore il 09.07.2010]

(5) Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento a cui una persona che sta per diventare un donatore di geni presenta il proprio consenso è tenuto a fornire tempestivamente al donatore di geni una copia del proprio consenso.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(6) Il responsabile del trattamento conserva il consenso di un donatore di geni per tutto il tempo in cui il campione di tessuto, la descrizione dello stato di salute o la descrizione del DNA sono conservati, salvo nel caso previsto dalla sottosezione 10 (1) della presente legge.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(7) Il formato del consenso a diventare un donatore di geni e la procedura per il completamento e la conservazione dello stesso devono essere stabiliti da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

## **§ 13. Persone con capacità giuridica attiva limitata e persone senza capacità di esercitare la volontà**

(1) Il consenso di una persona con capacità giuridica attiva limitata a diventare un donatore di geni è considerato valido se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1) la persona con capacità giuridica attiva limitata e il suo rappresentante legale o tutore hanno ricevuto le informazioni previste nella sottosezione 12 (4) della presente legge;

2) il legale rappresentante o tutore ha espresso il consenso previsto dal comma 12 (1) della presente legge;

3) la persona con capacità giuridica attiva limitata non è contraria a fornire un campione di tessuto o alla raccolta di descrizioni del proprio stato di salute.

(2) Le persone che non sono in grado di comprendere il contenuto e il significato del consenso non devono essere donatori di geni. In caso di dubbio, si presume che la persona sia temporaneamente incapace di comprendere il contenuto e il significato del consenso.

### **Capitolo 3: TRATTAMENTO DI GENE BANK**

#### **§ 14. Prelievo di campioni di tessuto e preparazione delle descrizioni dello stato di salute**

(1) Il responsabile del trattamento organizza il prelievo di campioni di tessuto e la preparazione delle descrizioni dello stato di salute stesso o tramite un elaboratore.

(2) Il prelievo di un campione di tessuto è una procedura medica che deve essere eseguita da un operatore sanitario della Repubblica di Estonia alle condizioni e secondo la procedura prevista dalla legge sull'organizzazione dei servizi sanitari.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(3) Una descrizione dello stato di salute deve essere preparata e integrata dal responsabile del trattamento o dal responsabile del trattamento sulla base delle dichiarazioni del donatore di geni e dei dati sul donatore di geni conservati presso le istituzioni mediche. Solo i dati sulle malattie di cui soffre lo stesso donatore di geni possono essere raccolti da un donatore di geni. A un donatore di geni possono essere poste domande su abitudini o malattie che si sono verificate nella sua famiglia. Tali domande non devono consentire l'identificazione di una determinata persona o generazione.

(4) Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può preparare una genealogia sulla base dei risultati dell'interrogatorio di un donatore di geni e sulla base di altre banche dati e ricerche genetiche.

(5) Una persona che preleva un campione di tessuto e una persona che prepara una descrizione dello stato di salute deve mantenere la riservatezza dell'identità del donatore di geni, del suo campione di tessuto, della descrizione del suo stato di salute e della sua genealogia e trasmette quanto prima i dati personali del donatore di geni, il campione di tessuto, la descrizione del suo stato di salute e della sua genealogia al responsabile del trattamento o a un responsabile del trattamento designato dal responsabile del trattamento.

#### **§ 15. Diritto di proprietà dei campioni di tessuto e diritto di utilizzare descrizioni delle genealogie dello stato di salute e dei dati personali ad esse collegati**

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(1) Il diritto di proprietà del titolare del trattamento di un campione di tessuto si crea dal momento in cui il campione di tessuto viene prelevato. Il diritto del titolare del trattamento di utilizzare la descrizione dello stato di salute, genealogia e consenso scritto di un donatore di geni e il diritto al trattamento dei dati personali in essa contenuti si crea al momento della sua preparazione.

(2) I campioni di tessuto di proprietà del controllore non sono trasferibili. Alla cessazione dell'attività del titolare, il diritto di proprietà dei campioni di tessuto, descrizioni dello stato di salute, genealogia e consensi scritti dei donatori di geni in possesso del titolare e il diritto al trattamento dei dati personali ad essi connessi passano alla Repubblica dell'Estonia.

(3) Prima del trasferimento dei diritti specificati nella sottosezione (2) di questa sezione, il controllore della banca genetica informerà il donatore di geni del nuovo controllore utilizzando i dettagli di contatto del donatore di geni o altri mezzi come un cittadino giornale o la pubblicazione ufficiale *Ametlikud Teadaanded* per la notifica.

(4) Un donatore di geni non ha il diritto di richiedere una tariffa per la fornitura di un campione di tessuto, la preparazione e lo studio di una descrizione del proprio stato di salute o genealogia, o l'utilizzo dei risultati della ricerca.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

## **§ 16. Autorizzazione all'uso di Gene Bank**

(1) La banca genetica può essere utilizzata solo per la ricerca scientifica, la ricerca e il trattamento di malattie di donatori di geni, per la ricerca sulla salute pubblica e per scopi statistici. È vietato l'uso di Gene Bank per altri scopi, in particolare per raccogliere prove in procedimenti civili o penali o per la sorveglianza.

(1<sup>1</sup>) Gli obiettivi specificati nella sottosezione (1) di questa sezione non limitano l'uso dei dati da parte di un donatore di geni per altri obiettivi dietro suo consenso.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Il medico di un donatore di geni ha il diritto, ai sensi della clausola 24 (2) 7) della presente legge, di ottenere dalla banca genetica la descrizione de-pseudonimizzata dello stato di salute del donatore di geni per il trattamento il donatore di geni.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

## **§ 17. Autorizzazione all'uso della genealogia**

(1) Le genealogie possono essere utilizzate solo all'interno della Banca Genetica per strutturare campioni di tessuto, descrizioni del DNA e descrizioni dello stato di salute sulla base dei rapporti di sangue.

(2) Il titolare del trattamento può rilasciare, a un ricercatore genetico, il collegamento tra campioni di tessuto pseudonimizzati, descrizioni pseudonimizzate del DNA e descrizioni pseudonimizzate dello stato di salute basate su rapporti di sangue in aderenza ai requisiti previsti nella sottosezione 22 (4) del presente Atto.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

## **§ 18. Conservazione di campioni di tessuto, descrizioni del DNA e descrizioni dello stato di salute**

(1) I campioni di tessuto, le descrizioni del DNA e le descrizioni dello stato di salute devono essere conservati in forma pseudonimizzata o in forma non pseudonimizzata senza un termine se questi non devono essere distrutti nella forma prevista nella sottosezione 21 (1) o (2) del presente Atto.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Campioni di DNA pseudonimizzati, descrizioni pseudonimizzate del DNA e descrizioni pseudonimizzate dello stato di salute possono anche essere conservati da un ricercatore genetico che dispone delle risorse e delle condizioni necessarie per la conservazione. Le condizioni per la conservazione saranno stabilite con regolamento del ministro responsabile del territorio.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(3) Al fine di organizzare la conservazione, il responsabile del trattamento stipula un contratto con un elaboratore o un ricercatore genetico che stabilisca quanto segue:

1) i campioni di tessuto, le descrizioni del DNA e le descrizioni dello stato di salute consegnati per la conservazione;

- 2) il tempo di consegna dei campioni di tessuto, le descrizioni del DNA e le descrizioni dello stato di salute al processore o al ricercatore genetico e le modalità di integrazione dei campioni di tessuto, le descrizioni del DNA e le descrizioni dello stato di salute;
- 3) luogo e termine di conservazione;
- 4) il metodo di conservazione;
- 5) le misure di sicurezza che devono essere applicate dal magazziniere;
- 6) la procedura per la copia, distribuzione, distruzione e rilascio di campioni di tessuto, descrizioni del DNA o descrizioni dello stato di salute e per la restituzione degli stessi al responsabile del trattamento o all'incaricato del trattamento;
- 7) la responsabilità del processore o del ricercatore genetico.

(4) Tutti i campioni di tessuto devono essere conservati nel territorio della Repubblica di Estonia. Il senato dell'Università di Tartu può, se le buone ragioni diventano evidenti, concedere l'autorizzazione per la conservazione e lo studio di campioni di tessuto al di fuori del territorio della Repubblica di Estonia se il campione di tessuto viene emesso in forma non personalizzata e il controllore garantisce un controllo efficace sul tessuto campioni e che i campioni di tessuto non possono essere utilizzati in un modo proibito dalla legislazione.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(5) Al fine di consentire un controllo efficiente sull'uso dei campioni di tessuto al di fuori del territorio della Repubblica di Estonia, il responsabile del trattamento notifica al Ministero degli affari sociali nel gennaio di ogni anno le seguenti informazioni sull'anno civile precedente:

- 1) i casi che sono venuti a conoscenza del controllore quando i campioni di tessuto conservati al di fuori dell'Estonia sono stati utilizzati in un modo proibito dalla legge estone e in caso di violazioni connesse ai casi dell'attività intrapresa e pianificata dal controllore;
- 2) il numero di campioni di tessuto, destinazione e motivi di conservazione dei campioni di tessuto conservati al di fuori dell'Estonia;
- 3) accordi stipulati per la conservazione di campioni di tessuto al di fuori dell'Estonia, compresi gli accordi che potrebbero comportare la necessità di conservare campioni di tessuto al di fuori dell'Estonia.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

#### **§ 19. Diritti relativi ai risultati della ricerca genetica**

(1) Un elaboratore o un ricercatore genetico deve fornire incondizionatamente le descrizioni del DNA o di parti di esso al responsabile del trattamento. Il titolare del trattamento può concedere a un elaboratore o a un ricercatore genetico il diritto di utilizzare una descrizione del DNA o di una parte di esso a pagamento. Il responsabile del trattamento concede ai ricercatori genetici che sono persone giuridiche di diritto pubblico o agenzie statali della Repubblica di Estonia il diritto di utilizzare le descrizioni del DNA o di parti di esso per un addebito che copra le spese relative al problema.

[RT I 2007, 22, 111 - entrata in vigore il 01.04.2007]

(2) I risultati della ricerca genetica non specificati nella sottosezione (1) di questa sezione e i diritti di proprietà intellettuale ad essa correlati devono essere forniti dalla legge.

#### **§ 20. Emissione di campioni di tessuto, descrizioni del DNA e descrizioni dello stato di salute e registrazioni del rilascio**

(1) Il responsabile del trattamento emette campioni di tessuto, descrizioni del DNA e descrizioni dello stato di salute dalla banca genetica solo in forma pseudonimizzata, tranne in caso di rilascio di dati su un donatore di geni al donatore di geni o al medico del donatore di geni nei casi previsti dagli articoli 11 (2) e 16 (2) della presente legge.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]



(2) Al momento del rilascio di un campione di tessuto, della descrizione del DNA o della descrizione dello stato di salute, l'emittente deve predisporre un registro di rilascio in cui i campioni di tessuto, le descrizioni del DNA e le descrizioni dello stato di salute emessi e ricevuti e le modalità e la data di consegna sono indicate. Il verbale di emissione deve essere firmato dai rappresentanti dell'emittente e del destinatario.

(3) Se l'emittente è un incaricato del trattamento, l'emittente deve inviare prontamente una copia della registrazione dell'emissione al responsabile del trattamento.

(4) La procedura per il rilascio dei campioni di tessuto, le descrizioni del DNA e le descrizioni dello stato di salute, compreso il formato della registrazione di rilascio e la procedura per il completamento e la conservazione degli stessi, deve essere stabilita da un regolamento del ministro responsabile dell'area .  
[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### **§ 21. Distruzione dei dati che consente la de-pseudonimizzazione, campioni di tessuto, descrizioni del DNA e descrizioni dello stato di salute e registrazioni della distruzione**

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(1) Se un donatore di geni richiede al titolare del trattamento la distruzione dei dati che consente la de-pseudonimizzazione, il titolare del trattamento è tenuto a distruggere i dati che consentono la de-pseudonimizzazione entro due settimane dal ricevimento della corrispondente domanda scritta dal gene donatore.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Se un donatore di geni richiede al controllore la distruzione di un campione di tessuto, la descrizione del DNA o la descrizione del suo stato di salute a causa della divulgazione illegale della sua identità, il controllore è tenuto a organizzare la distruzione di il campione di tessuto, la descrizione del DNA e la descrizione dello stato di salute entro un mese dal ricevimento della corrispondente domanda scritta da parte del donatore di geni, a meno che il responsabile del trattamento non dimostri che l'identità del donatore di geni è stata rivelata in conseguenza del donatore di geni comportamento.

(3) Il responsabile del trattamento può organizzare la distruzione di campioni di tessuto, descrizioni del DNA e descrizioni dello stato di salute sulla base delle registrazioni del rilascio predisposte ai sensi del § 20 della presente legge, nel qual caso il responsabile del trattamento emetterà un ordine di destinatario specificato nel verbale di emissione.

(4) Tutte le persone che hanno un campione di tessuto specifico, una descrizione del DNA o una descrizione dello stato di salute in loro possesso sono tenute, su ordine del controllore, a distruggere il campione di tessuto specifico, la descrizione del DNA o la descrizione dello stato di salute tempestivamente ea proprie spese.

(5) Dopo la distruzione dei dati che consentono la de-pseudonimizzazione, campioni di tessuto, descrizioni del DNA o descrizioni dello stato di salute, il distruttore deve preparare un registro della distruzione che indica l'oggetto distrutto e il modo, il luogo e la data della distruzione. Se il distruttore non è il controllore, il distruttore dovrà inviare prontamente una copia del verbale di distruzione al controllore.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(6) La procedura per la distruzione dei dati che consente la de-pseudonimizzazione, i campioni di tessuto, le descrizioni del DNA e le descrizioni dello stato di salute, compreso il formato della registrazione della distruzione e la procedura per il completamento e la conservazione degli stessi, deve essere stabilita da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

## Capitolo 4: PROTEZIONE DATI

### § 22. Requisiti generali per la protezione dei dati

(1) I dati nella banca genetica saranno trattati nel rispetto dei più elevati standard di protezione dei dati.

(2) [Abrogato - RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(3) Il responsabile del trattamento nomina le persone specifiche che eseguono la pseudonimizzazione e la de-pseudonimizzazione, che hanno accesso al consenso dei donatori di geni, alla raccolta di campioni di tessuto e alle descrizioni del DNA, alle descrizioni dello stato di salute e alle genealogie, e che rilasciano campioni di tessuto pseudonimizzati o de-pseudonimizzati, descrizioni del DNA o descrizioni dello stato di salute.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(4) Il responsabile del trattamento può emettere campioni di tessuto, descrizioni del DNA o descrizioni dello stato di salute dalla banca genetica solo in forma pseudonimizzata, come un insieme di dati ea condizione che campioni o dati riguardanti almeno cinque donatori di geni siano emessi presso un tempo. Fanno eccezione i casi previsti dalle sottosezioni 11 (2) e 16 (2) della presente legge.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(5) Al fine di verificare l'autenticità dei dati da inserire nella banca genetica prima della pseudonimizzazione, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento sono autorizzati a confrontare tali dati con i dati memorizzati in altre banche dati e a correggere i dati se necessario.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### § 23. Pseudonimizzazione

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(1) Il controllore deve fornire a ciascun campione di tessuto, descrizione del DNA, descrizione dello stato di salute e genealogia un codice univoco composto da almeno sedici caratteri casuali immediatamente dopo il ricevimento del campione di tessuto, descrizione del DNA, descrizione dello stato di salute o genealogia nella banca genetica. Il responsabile del trattamento ottiene l'approvazione dell'autorità di controllo della protezione dei dati per il metodo di generazione dei codici.

(2) Il responsabile del trattamento sostituisce con un codice tutti i dati relativi a un campione di tessuto, descrizione del DNA e descrizione dello stato di salute che consente l'identificazione inversa del donatore di geni, inclusi nome, codice di identificazione personale, data di nascita e residenza.

(3) Il controllore deve indicare il codice assegnato a un campione di tessuto, descrizione del DNA, descrizione dello stato di salute o genealogia sul consenso scritto del donatore di geni. Il titolare del trattamento conserverà il consenso scritto unitamente al codice ivi indicato nella banca dati della Banca Genetica e costituirà l'unica chiave possibile per la de-pseudonimizzazione.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(4) Nell'interesse di una maggiore sicurezza, il responsabile del trattamento può fornire un codice aggiuntivo a un campione di tessuto pseudonimizzato, descrizione pseudonimizzata del DNA, descrizione pseudonimizzata dello stato di salute o genealogia pseudonimizzata e questo codice deve sostituire il codice iniziale dato al campione di tessuto, descrizione del DNA, descrizione dello stato di salute o genealogia. Il responsabile del trattamento registra il collegamento tra un codice iniziale e un codice aggiuntivo in una banca dati utilizzata esclusivamente a tale scopo.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(5) Il titolare del trattamento, i processori e i ricercatori genetici sono tenuti a codificare campioni di tessuto, descrizioni del DNA, descrizioni dello stato di salute e genealogie solo con il codice dato ai campioni di tessuto, descrizioni del DNA, descrizioni dello stato di salute o genealogie di il controller.

#### **§ 24. De-pseudonimizzazione**

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(1) Solo le persone nominate ai sensi della sottosezione 22 (3) della presente legge possono ottenere l'accesso al consenso scritto con un codice ivi indicato e hanno la possibilità tecnica di de-pseudonimizzare i dati.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(2) Il titolare del trattamento è autorizzato a de-pseudonimizzare i dati solo nei seguenti casi e per le seguenti finalità:

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

1) al fine di distruggere un campione di tessuto, una descrizione del DNA o una descrizione dello stato di salute o dati che consentano la de-pseudonimizzazione;

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

2) al fine di consentire l'accesso ai dati su un donatore di geni conservati nella Banca del gene, eccetto le genealogie, su richiesta scritta del donatore di geni;

3) per rinnovare, integrare o verificare una descrizione dello stato di salute di un donatore di geni senza contattare il donatore di geni, a meno che il donatore di geni non abbia vietato l'integrazione, il rinnovo o la verifica della descrizione del suo stato di salute;

4) al fine di identificare un donatore di geni su proposta del titolare del trattamento e con il consenso del Comitato Etico, di contattare il donatore di geni e di rinnovare, integrare o verificare una descrizione del suo stato di salute con suo scritto consenso;

5) per identificare un donatore di geni e, con il consenso scritto del donatore di geni, per prelevare un nuovo campione di DNA se un campione di tessuto è stato distrutto o non contiene DNA sufficiente;

6) per identificare un donatore di geni all'interno della banca genetica e modificare la sua genealogia se i risultati della ricerca sul DNA contraddicono la genealogia precedentemente nota o forniscono nuove informazioni sulla genealogia;

7) al fine di rilasciare una descrizione dello stato di salute di un donatore di geni al medico del donatore di geni su richiesta del medico del donatore di geni e con il consenso del donatore di geni o, nei casi urgenti in cui un gene il donatore non è in grado di concedere il consenso e non ha alcun rappresentante legale o tutore o se il rappresentante legale o tutore del donatore di geni non è disponibile, senza il consenso del donatore di geni ma nel suo interesse e secondo le sue presunte intenzioni.

### **Capitolo 5: DIVIETO DI DISCRIMINAZIONE**

#### **§ 25. Divieto di discriminazione**

(1) È vietato limitare i diritti e le opportunità di una persona o conferire vantaggi a una persona sulla base della struttura del DNA della persona e dei rischi genetici che ne derivano.

(2) È vietato discriminare una persona sulla base del fatto che la persona sia o meno un donatore di geni.

#### **§ 26. Discriminazione nei rapporti di lavoro**

(1) Ai datori di lavoro è vietato raccogliere dati genetici su dipendenti o candidati a un lavoro e richiedere ai dipendenti o candidati di lavoro di fornire campioni di tessuto o descrizioni del DNA.

(2) Ai datori di lavoro è vietato imporre condizioni di lavoro e salariali discriminatorie per le persone con diversi rischi genetici.

## **§ 27. Discriminazione nei rapporti assicurativi**

(1) Agli assicuratori è vietato raccogliere dati genetici su persone assicurate o persone che richiedono una copertura assicurativa e richiedere agli assicurati o alle persone che richiedono una copertura assicurativa di fornire campioni di tessuto o descrizioni del DNA.

(2) Agli assicuratori è vietato stabilire condizioni assicurative diverse per persone con rischi genetici diversi e stabilire tariffe tariffarie preferenziali e determinare in modo restrittivo gli eventi assicurati.

## **Capitolo 5<sup>1</sup>: FINANZIAMENTO DEL CONTROLLER DI GENE BANK**

[RT I 2007, 22, 111 - entrata in vigore il 01.04.2007]

### **§ 27<sup>1</sup>. Finanziamento del controllore di Gene Bank**

(1) L'attività del controllore di Gene Bank sul mantenimento e la conservazione della Gene Bank sarà finanziata dal bilancio dello Stato attraverso il Ministero degli affari sociali.

(2) L'attività del controllore di Gene Bank su prelievo di campioni di tessuto, preparazione di descrizioni di stato di salute e genealogie, pseudonimizzazione e de-pseudonimizzazione degli stessi e la ricerca genetica è finanziata dal bilancio dello Stato secondo il volume previsto in dal bilancio dello Stato e da altri fondi.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(3) I costi diretti relativi al rilascio delle informazioni sulla salute e sui campioni di tessuto sono coperti dal ricercatore genetico.

[RT I 2007, 22, 111 - entrata in vigore il 01.04.2007]

## **Capitolo 6: VIGILANZA AMMINISTRATIVA E RISOLUZIONE DEGLI AFFARI**

[RT I, 13.03.2014, 4 - entrata in vigore 01.07.2014]

### **§ 28. Autorità di controllo per la protezione dei dati**

Supervisione amministrativa sulla raccolta delle descrizioni dello stato di salute e dei dati genealogici, la pseudonimizzazione e la de-pseudonimizzazione dei campioni di tessuto, le descrizioni del DNA, le descrizioni dello stato di salute e dei dati genealogici e il trattamento dei campioni di tessuto, le descrizioni del DNA, le descrizioni di stato di salute e i dati genealogici sono esercitati dall'autorità di controllo della protezione dei dati.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### **§ 29. Comitato etico della ricerca**

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

(1) Le procedure di elaborazione della banca genetica saranno valutate da un comitato etico di ricerca indipendente composto da scienziati e rappresentanti di diversi settori della vita.

(2) Lo scopo del lavoro del Comitato Etico della Ricerca è quello di garantire la protezione preventiva dei diritti fondamentali delle persone, armonizzare i principi di valutazione applicati alla ricerca per garantire i metodi di tutela dei diritti e gli obblighi dei ricercatori al rispetto dei metodi di protezione.

(3) Il Comitato Etico della Ricerca agisce secondo le norme etiche stabilite per il territorio, le convenzioni internazionali, nonché ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46 / CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4 maggio 2016, pagg. 1-88) nonché i principi di cui alla atti speciali.

(4) Il Comitato Etico della Ricerca valuta la conformità della ricerca ai requisiti di cui al § 6 della legge sulla protezione dei dati personali, l'entità dei rischi etici e il background della persona che conduce la ricerca, trovando un equilibrio tra la protezione di diritti fondamentali e finalità della ricerca.

(5) Il Comitato Etico della Ricerca deve essere fondato e il suo regolamento interno, il numero dei membri e la procedura di nomina e i tassi di revisione della ricerca devono essere approvati da un regolamento del ministro responsabile dell'area.

[RT I, 13.03.2019, 2 - entrata in vigore 15.03.2019]

### **§ 30. Risoluzione dei ricorsi derivanti da rapporti di lavoro e assicurativi**

(1) I reclami relativi a discriminazioni che si verificano nei rapporti di lavoro a causa di rischi genetici devono essere giudicati dall'Ispettorato del lavoro, se necessario con l'assistenza del responsabile del trattamento o di esperti dell'autorità di controllo della protezione dei dati per indagare e decidere sulla questione.

(2) [Abrogato - RT I 2010, 37, 221 - entrato in vigore il 09.07.2010]

## **Capitolo 7: DISPOSIZIONI DI ESECUZIONE**

**§ 31. - § 33.** [Omesso da questo testo]

**§ 34.** [Abrogato - RT I 2007, 22, 111 - entrato in vigore il 01.04.2007]

### **§ 35. Trasferimento del diritto di proprietà di campioni di tessuto, descrizioni dello stato di salute e genealogie all'Università di Tartu**

(1) Il diritto di proprietà di campioni di tessuto, descrizioni dello stato di salute, altri dati personali e genealogie acquisiti dal controllore della Gene Bank, Estonian Genome Foundation, verrà trasferito all'Università di Tartu a partire dal 1 ° aprile 2007.

(2) Una persona che ha dato il proprio consenso a diventare un donatore di geni alla Estonian Genome Foundation sulla base del § 12 della presente legge ha il diritto di rivolgersi, fino al 1 luglio 2008, all'Università di Tartu come responsabile del trattamento della Banca Genetica per la distruzione del campione di tessuto, descrizione del DNA e descrizione dello stato di salute secondo la procedura di cui al § 21 della presente Legge.

[RT I 2007, 22, 111 - entrata in vigore il 01.04.2007]

## **3. ESTRATTO LEGGE SULLA ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

### **(...) § 7. Modifica della legge sull'informazione pubblica**

Le seguenti modifiche vengono apportate alla legge sull'informazione pubblica:

**1)** sezione 3<sup>1</sup>, il seguente paragrafo 8<sup>1</sup> come segue:

"(8<sup>1</sup>) Il governo della Repubblica o il ministro responsabile del settore stabilirà l'elenco specificando i dati personali che non sono dati aperti dei commi (7) e (8) della presente sezione mediante regolamento.";

**2)** la sottosezione 32<sup>1</sup> (5) è modificata aggiungendo le parole ", trattamento dei dati personali al portale delle informazioni estoni" dopo la parola "uso";

**3)** la clausola 35 (1) 11) è modificata e formulata come segue:

"11) informazioni che contengono tipi speciali di dati personali o dati riguardanti la commissione di un reato o la sua vittima dinanzi a un'udienza pubblica o una decisione su una questione di reato o la chiusura del procedimento in una questione;";

**4) la** clausola 18<sup>2</sup> è aggiunta alla sottosezione 35 (1) così formulata:

"18<sup>2</sup>) informazioni sulla notifica di una violazione dei dati personali;";

**5) alla** clausola 36 (1) 6), le parole "dati personali sensibili" sono sostituite dalle parole "tipo speciale di dati personali";

**6) la** clausola 36 (1) 9) è modificata e formulata come segue:

"9) documenti riguardanti l'utilizzo delle risorse di bilancio dello Stato, del governo locale o della persona giuridica nel diritto pubblico e gli stipendi e altre retribuzioni e benefici pagati dal bilancio alle persone che lavorano con un contratto di lavoro;";

**7) il** comma 39 (1) è modificato e redatto come segue:

"(1) Il titolare dei dati personali ha accesso ai dati personali da lui detenuti ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46 / CE (GU L 119 del 04.05.2016, pagg. 1-88) o, se esiste una base prevista dalla legge, secondo la procedura prevista dalla presente legge. " ;

**8) il** comma 43<sup>5</sup> (1) è modificato aggiungendo le parole "e, se necessario, il responsabile del trattamento autorizzato" dopo le parole "(amministratore)";

**9) il** testo del § 46 è considerato sottosezione (1) e la sezione è modificata aggiungendo la sottosezione (2) formulata come segue:

"(2) Se l'ispettorato per la protezione dei dati respinge una contestazione, chi ha presentato la contestazione ha il diritto di adire il tribunale amministrativo contro il titolare delle informazioni.".

## **§ 8. Modifica della legge sul servizio pubblico**

Il capitolo 12 della legge sul servizio pubblico è modificato aggiungendo il § 106<sup>1</sup> formulato come segue:

### **„ § 106<sup>1</sup>. Conservazione dei dati**

(1) Al momento della cessazione del rapporto di lavoro o del rapporto di lavoro o del trasferimento a tempo indeterminato di una persona in servizio o di lavoro ad un'altra agenzia, i dati personali memorizzati saranno archiviati. I dati della persona che svolge le funzioni di agenzia nei casi previsti dalla legge ed i dati delle persone alle quali l'agenzia effettua i pagamenti sono archiviati se la persona non svolge più le funzioni di agenzia nei casi previsti dalla legge o se l'agenzia non ha più bisogno di effettuare pagamenti alla persona.

(2) I dati personali archiviati devono essere conservati come segue:

1) dati necessari per calcolare l'anzianità di servizio nei servizi pubblici e speciali e mantenere un registro di servizio elettronico per 75 anni;

2) il numero di conto corrente, l'indirizzo, le informazioni sulle attività connesse alle attività accessorie e le restrizioni e restrizioni alla concorrenza, l'orario degli esami di salute e la conformità dello stato di salute con i dati, le interviste di sviluppo e valutazione condotte e le interviste di attestazione ai coniugi, figli persone a carico di persone esistenti e occupate per un massimo di un anno, a meno che non esista un'altra base giuridica per l'ulteriore trattamento dei dati;

3) dati relativi al personale e alle buste paga non specificati ai punti 1) e 2) del presente comma per cinque anni, salvo diversa disposizione di legge.

(3) I documenti contabili originali relativi alla contabilità del personale e dei salari devono essere conservati nel portale self-service di un dipendente statale per sette anni a partire dalla fine dell'esercizio in cui le informazioni sono state registrate nella contabilità. Dopo la scadenza del periodo di conservazione, i documenti originali saranno distrutti. "

## **§ 9. Modifica della legge estone sul fondo di assicurazione sanitaria**

Le seguenti modifiche vengono apportate alla legge estone sul fondo di assicurazione sanitaria:

**1) la** clausola 2 (2) 3) è modificata e formulata come segue:

"3) mantenere un database dell'EHIF al fine di fornire prestazioni assicurative sanitarie e svolgere altre funzioni derivanti dalla presente legge, dalla legge sull'assicurazione sanitaria, dalla legge sull'organizzazione dei servizi sanitari e da altre normative;"

**2) la** clausola 3<sup>1</sup> è aggiunta alla sottosezione 2 (2) formulata come segue:

"3<sup>1</sup>) informare le persone per via elettronica o in altro modo secondo la procedura prevista dallo statuto della cassa malattia dei diritti e degli obblighi derivanti dalla legge sull'assicurazione sanitaria o da altra normativa;"

**3) le** sottosezioni 2<sup>2</sup>–2<sup>4</sup> sono aggiunte al § 2 così formulate:

"(2<sup>2</sup>) Un dipendente dell'EHIF che controlla la qualità e la giustificazione dei servizi parzialmente o totalmente remunerati ha il diritto di accedere ai dati personali nel sistema informativo sanitario ai fini del pagamento per l'assistenza sanitaria, supervisione contrattuale, statistiche sull'assistenza sanitaria e uso efficiente ed efficace del bilancio EHIF.

(2<sup>3</sup>) Una persona specificata nel comma (2<sup>2</sup>) di questa sezione ha il diritto di accesso ai seguenti dati nel sistema informativo sanitario:

1) dati relativi al mittente dei dati;

2) informazioni relative all'erogazione di servizi sanitari ambulatoriali e ospedalieri;

3) informazioni sui medicinali.

(2<sup>4</sup>) L'elenco delle informazioni più dettagliate specificate nella sottosezione (2)<sup>3</sup> di questa sezione e i periodi delle indagini saranno stabiliti da un regolamento del ministro responsabile del settore.";

**4) la** clausola 12 (1) 5) è abrogata;

5) la legge è modificata da 4<sup>1</sup>. Capitolo formulato come segue:

**„ 4<sup>1</sup>. Capitolo I**  
**FONDO EHIF**

**§ 46<sup>1</sup>. Database EHIF**

La banca dati dell'EHIF è conservata allo scopo di svolgere i compiti pubblici dell'EHIF derivanti dalla legge, che sono la fornitura di prestazioni di assicurazione sanitaria, il pagamento dei servizi di assistenza sanitaria e lo svolgimento di altri compiti relativi all'organizzazione dei servizi di assistenza sanitaria in conformità con l'assicurazione sanitaria Atto.

**§ 46<sup>2</sup>. Responsabile del trattamento del database EHIF**

Il responsabile del trattamento del database dell'EHIF è l'EHIF.

**§ 46<sup>3</sup>. Dati da inserire nel database EHIF**

(1) Le seguenti informazioni devono essere inserite nella banca dati della Cassa di assicurazione malattia:

- 1) informazioni generali di una persona - codice di identificazione personale e data di nascita, nome e cognome, residenza, conto corrente e informazioni di contatto;
- 2) informazioni che sono alla base della creazione, risoluzione e sospensione della copertura assicurativa;
- 3) informazioni che costituiscono la base per il pagamento delle prestazioni dell'assicurazione sanitaria in natura;
- 4) informazioni che costituiscono la base per il pagamento delle prestazioni assicurative sanitarie in denaro;
- 5) il fornitore di servizi sanitari e altre informazioni relative al servizio sanitario;
- 6) altre informazioni necessarie al fondo di assicurazione sanitaria per svolgere le funzioni derivanti dalla legge sull'assicurazione sanitaria, dalla legge sull'organizzazione dei servizi sanitari e da altre normative.

(2) I dati nella banca dati dell'EHIF devono essere conservati per 75 anni dall'ingresso nella banca dati o per 30 anni dopo la morte della persona. I registri e i dati di base vengono archiviati in conformità con lo statuto della banca dati.

(3) Un ufficiale giudiziario ha il diritto di trattare i dati sull'incapacità temporanea al lavoro nella banca dati della cassa malattia per il sequestro del beneficio della persona assicurata e la liberazione dalla detenzione.

(4) Una circostanza specificata in una voce nella banca dati del Fondo di assicurazione malattia acquisisce significato giuridico al momento della registrazione, a meno che una data di scadenza diversa sia prescritta dalla legge.

(5) L'iscrizione nella banca dati del Fondo di assicurazione malattia deve essere effettuata entro cinque giorni di calendario dal ricevimento dei documenti debitamente compilati che costituiscono la base per l'iscrizione nel Fondo di assicurazione malattia.

**§ 46<sup>4</sup>. Diritto alla raccolta dei dati**

(1) L'EHIF ha il diritto di ricevere informazioni da una persona nei casi previsti dalla legislazione, inclusi tipi speciali di dati personali se tali informazioni sono necessarie per lo svolgimento delle funzioni assegnate all'EHIF dalla legge.

(2) L'EHIF ha il diritto di richiedere dati personali e altri dati a persone che hanno stipulato un contratto con lui o lei, nonché ad altre persone e agenzie governative statali e locali nei casi previsti dalla legislazione se tali dati sono necessari per lo svolgimento dei compiti imposti dalla legge.

(3) Le persone specificate nelle sottosezioni (1) e (2) di questa sezione non devono esigere il pagamento per il rilascio di informazioni al fondo di assicurazione sanitaria.



(4) Una persona o un'agenzia tenuta a rilasciare i dati deve adempiere ai propri obblighi immediatamente, ma non oltre il termine comunicato dalla cassa di assicurazione sanitaria su richiesta dei dati, o dimostrare per iscritto alla cassa di assicurazione sanitaria l'impossibilità di una corretta esecuzione dell'obbligo.

#### **§ 46<sup>5</sup>. Statuto della banca dati EHIF**

(1) La banca dati del Fondo di assicurazione malattia deve essere istituita e il suo statuto stabilito da un regolamento del ministro competente per il settore.

(2) Lo statuto della banca dati EHIF fornisce:

- 1) la struttura della banca dati e la composizione più precisa dei dati;
- 2) un elenco di documenti di origine necessari per l'inserimento dei dati nel database;
- 3) la procedura per la tenuta della registrazione della ricezione e del rilascio dei dati;
- 4) l'elenco dei fornitori di dati, la procedura per l'accesso ai dati e il rilascio degli stessi;
- 5) la procedura per la correzione delle informazioni inesatte e la loro notifica;
- 6) le condizioni e la procedura per la chiusura dell'accesso ai dati;
- 7) una procedura più specifica per la conservazione dei dati;
- 8) altre condizioni necessarie per la manutenzione della banca dati. ";

**6) la sezione 48<sup>4</sup> è aggiunta alla legge così formulata:**

#### **„ § 48<sup>4</sup>. Diritti e obblighi relativi alla banca dati EHIF**

I diritti e gli obblighi relativi alla banca dati sull'assicurazione sanitaria istituita sulla base della legge sull'assicurazione sanitaria saranno trasferiti alla banca dati del Fondo di assicurazione sanitaria istituita sulla base della presente legge. "...