

LEGGE 160(I)/2017**LEGGE CHE MODIFICA LE LEGGI SUI PRELIEVI E SUI TRAPIANTI DI ORGANI DI ORIGINE UMANA DEL 2012 E 2014**

	La Camera dei Rappresentanti vota come segue:
Titolo breve. 127(I) del 2012 102(I) del 2014.	1. La presente legge è denominata Legge sul prelievo e il trapianto di organi di origine umana (Emendamento) Legge, 2017 e deve essere letto insieme alle disposizioni del Prelievo e trapianto di organi di origine umana Leggi sugli organi umani di origine umana, del 2012 e del 2014 (di seguito denominate «la legge principale») e la legge principale e la presente legge sono denominate insieme Leggi sul prelievo e trapianto di organi di origine umana dal 2012 al 2017.
Emendamento dell'articolo 20 della legge principale.	2. L'articolo 20 della Legge principale è modificato come segue:
	(a) Sostituendo al suo comma 2 le parole « Con il consenso del rappresentante designato del potenziale donatore cadaverico » (prima e seconda riga), con la frase « Fatte salve le disposizioni del comma (3) e (5), »; e
	(b) Aggiungendo, subito dopo il comma 4, il seguente nuovo comma (5) e rinumerando i commi esistenti (5), (6), (7), (8) e (9) in commi (6), (7), (8), (9) e (10), rispettivamente:
	« (5) Se esiste un testamento biologico espresso da un potenziale donatore deceduto per il prelievo di organi a scopo di trapianto, come documentato nel Registro Nazionale dei Potenziali Donatori, non può essere revocato da uno qualsiasi dei suoi rappresentanti di nuova nomina elencati al comma 3.

102(I)/2014

EMENDAMENTO ALLA LEGGE DEL 2012 SUL PRELIEVO E IL TRAPIANTO DI ORGANI DI ORIGINE UMANA

La Camera dei Rappresentanti vota come segue:

Titolo breve.

127(I) del 2012.

1. Il presente emendamento, denominato *Emendamento alla legge del 2012 sul prelievo e il trapianto di organi di origine umana* deve essere letta insieme alla Legge del 2012 sul prelievo e il trapianto di organi di origine umana (di seguito denominata "la legge principale"). La legge principale e la presente legge sono indicate insieme come *Legge sul prelievo e il trapianto di organi di origine umana, 2012 e 2014*.

Modifica dell'articolo 28 della Legge principale del regolamento.

2. Il paragrafo (m) del comma (1) dell'articolo 28 della legge principale è modificato eliminandovi le parole "in donatori viventi" (seconda riga).

Modifica dell'articolo 37 della legge principale del regolamento.

3. L'articolo 37 della legge principale è modificato come segue:

- (a) Convertendo il testo esistente di questa sottosezione nella sottosezione (1), e
- (b) aggiungendo immediatamente dopo il seguente nuovo comma 2:

"(2) Fatta salva la generalità delle disposizioni della sottosezione (1), il presente regolamento può prevedere tutto o parte delle questioni relative all'informazione sulle procedure di scambio di organi di origine umana destinati al trapianto e, in particolare, le procedure per:

- (i) la trasmissione di informazioni sulle caratteristiche degli organi e dei donatori,
- (ii) la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità degli strumenti; e
- (iii) garantire la segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi".

N° 4349, 27.7.2012

127(I)/2012

LEGGE SUL PRELIEVO E IL TRAPIANTO DI ORGANI DI ORIGINE UMANA, 2012

Codice

PARTE I - DISPOSIZIONI GENERALI

- 1° Titolo sintetico.
- 2° Interpretazione.
- 3° Ambito di applicazione.

PARTE II - QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

- 4° Quadro di qualità e sicurezza.
- 5° Organizzazioni per il prelievo.
- 6° Asportazione di organi.
- 7° Caratterizzazione degli organi e dei donatori.
- 8° Trasporto di organi.
- 9° Centri per i trapianti.
- 10° Tracciabilità.
- 11° Implementazione di un sistema di identificazione del donatore e del ricevente.
- 12° Gestione degli eventi avversi e delle reazioni avverse gravi.

PARTE III - PRINCIPI CHE REGOLANO LA DONAZIONE DI ORGANI

- 13° Principi che regolano la donazione di organi.

PARTE IV - PRELIEVO DI ORGANI DA UN DONATORE VIVO

- 14° Condizioni per il consenso.
- 15° Tutela dei donatori viventi.
- 16° Registro dei donatori viventi.

17° Monitoraggio dello stato dei donatori viventi.

18° Indennità.

PARTE V - PRELIEVO DI ORGANI DOPO LA MORTE

19° Registro nazionale dei potenziali donatori.

20° Principi che regolano il prelievo di organi dopo la morte.

21° Criteri per il decesso.

22° Procedura successiva all'emissione di un certificato di morte.

23° Registro delle donazioni post-mortem.

24° Mantenimento dell'anonimato.

25° Donazione a una data persona.

PARTE VI - CONSIGLIO PER I TRAPIANTI

26° Istituzione di un Consiglio per i trapianti.

27° Riservatezza.

28° Responsabilità.

29° Coordinatori per il trapianto.

PARTE VII - RESPONSABILITÀ DELL'AUTORITÀ COMPETENTE

30° Responsabilità dell'autorità competente.

PARTE VIII - SCAMBI DI ORGANI CON PAESI TERZI E

ORGANIZZAZIONI EUROPEE PER LO SCAMBIO DI ORGANI

31° Quadro di cooperazione e scambio di organi con paesi terzi.

32° Organizzazioni europee per lo scambio di organi.

33° Trasporto di organi umani.

34° Trasmissione di informazioni in caso di scambio di organi.

PARTE X - DISPOSIZIONI PENALI

35° Reati e sanzioni penali.

PARTE X - DISPOSIZIONI GENERALI

36° Protezione dei dati personali.

37° Emanazione di regolamenti.

38° Abrogazione.

LEGGE DEL 2012 SUL PRELIEVO E IL TRAPIANTO DI ORGANI DI ORIGINE UMANA

Preambolo. Gazzetta ufficiale dell'UE: L 207 del 6.8.2010, pag. 140; L 243 del 16.9.2010, pag. 68.

Ai fini dell'armonizzazione con l'atto dell'Unione europea intitolato "Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti", come corretta,

La Camera dei Rappresentanti vota come segue:

Titolo breve. . La presente legge è denominata Legge sul prelievo e sul trapianto di organi di origine umana del 2012.

PARTE I - DISPOSIZIONI GENERALI

Interpretazione.

2. In questa legge, a meno che il testo non indichi altrimenti - "licenza" significa approvazione, accreditamento, registrazione, designazione o autorizzazione da parte dell'autorità competente; "autorità competente" significa il Ministro della Sanità o qualsiasi altra persona o gruppo di persone autorizzate dal Ministro della Sanità; "eliminazione" significa la risoluzione definitiva di un organo quando non viene utilizzato per il trapianto; "prelievo", il processo attraverso il quale un organo donato è reso disponibile per il trapianto; "pubblicità", qualsiasi indicazione o dichiarazione scritta o orale con qualsiasi mezzo o in qualsiasi modo attraverso la quale il pubblico può essere informato o può essere indotto a credere che un organo umano sia venduto o scambiato;

"donatore", qualsiasi persona che fa una donazione di uno o più organi, sia che tale donazione avvenga in vita o postuma;

"donazione", la donazione di un organo umano per il trapianto;

"medico specialista", un medico registrato che è stato riconosciuto con una specialità specifica in conformità all'articolo 23 della legge sulla registrazione dei medici;

Cap. 250. 30 del
1959, 30 del 1961,
53 del 1961, 79 del
1961, 79 del 1968,
114 del 1968, 14 del
1974, 18 del 1979,
72 del 1991, 66(l)
del 1995, 112(l) del
1996, 102(l) del
2004, 24(l) del 2009,
162(l) del 2011.

"Organizzazione europea per lo scambio di organi", un'organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, impegnata nello scambio di organi nazionale e transfrontaliero, la cui maggioranza dei paesi membri sono Stati membri dell'Unione europea;

"donatore vivente", un consanguineo fino al terzo grado di parentela del ricevente o una persona strettamente legata al ricevente;

"in grado di dare il consenso informato a diventare un donatore vivente" significa una persona che comprende e acconsente

liberamente a diventare un donatore e che è stata adeguatamente informata sullo scopo e la natura dell'operazione, così come le sue conseguenze e i suoi rischi;

"tracciabilità", la capacità dell'autorità competente di localizzare e identificare l'organo in qualsiasi fase della procedura dalla donazione al trapianto o al rigetto dell'organo;

"ricevente", la persona che riceve un trapianto di un organo;

"trapianto", il processo mediante il quale si cerca di ripristinare alcune funzioni del corpo umano trasferendo un organo da un donatore a un ricevente;

"centro per i trapianti", un ospedale, un'équipe, un'unità ospedaliera o un'altra organizzazione che esegue trapianti di organi ed è autorizzata a farlo dall'autorità competente su raccomandazione del Consiglio per i trapianti;

"rappresentante designato di un potenziale donatore deceduto", una delle persone indicate all'articolo 20, paragrafo 3, che, in caso di decesso di un potenziale donatore, dà il consenso al prelievo di un organo quando il potenziale donatore non ha espresso il suo rifiuto di donare un organo quando era in vita;

"organizzazione di prelievo", un'istituzione sanitaria, un'équipe o un'unità ospedaliera, una persona giuridica o qualsiasi altro organismo che intraprende o supervisiona o coordina il prelievo di organi ed è autorizzato a farlo dall'autorità competente su autorizzazione del Consiglio per i trapianti;

"organo" si intende la parte differenziata del corpo umano, che è formato da vari tessuti e che mantiene la sua struttura, la sua vascolarizzazione e la sua capacità di porre in essere funzioni fisiologiche con un livello significativo di autonomia.

Anche le parti dell'organo sono considerate come rientranti in questa definizione, se sono destinati allo stesso scopo dell'organo completo nel corpo umano e soddisfano i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

"donatore deceduto": un donatore che è stato diagnosticato come deceduto in conformità con le disposizioni della presente legge;

"reazione avversa grave" significa un avvenimento imprevisto, compresa una malattia trasmissibile, di un donatore vivo o di un ricevente, che è associata a qualsiasi fase della procedura di trapianto, dalla donazione al trapianto, e che è mortale o pericolosa per la vita, o che causa disabilità o inabilità al lavoro, o provoca o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

Per "stretta relazione personale" si intende una relazione che il Consiglio dei Trapianti ha stabilito esistere tra il donatore e il ricevente e che giustifica la donazione altruistica del donatore al ricevente;

Per "rapporto di parentela" si intende un rapporto di sangue fino al terzo grado di consanguineità

"Consiglio dei trapianti" significa il Consiglio istituito ai sensi dell'articolo 26;

"Conservazione" significa l'uso di agenti chimici, cambiamenti nelle condizioni ambientali o altri mezzi durante la lavorazione per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi umani dal prelievo al trapianto;

"Coordinatore dei trapianti" significa la persona appositamente formata nominata dal Ministro della Sanità;

"procedure standardizzate": istruzioni scritte che descrivono le fasi di una specifica procedura, compresi i materiali e i metodi da utilizzare

e il risultato finale atteso;

Con "Ministero" si intende il Ministero della Sanità;

"Caratterizzazione del donatore", la raccolta di dati appropriati sulle caratteristiche del donatore necessari per valutare l'idoneità del donatore alla donazione di organi, al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei rischi e di ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione degli organi;

"Caratterizzazione dell'organo", la raccolta di dati appropriati sulle caratteristiche dell'organo, che sono necessari per valutare la sua idoneità, al fine di effettuare una valutazione appropriata dei rischi e di ridurre al minimo i rischi per il ricevente, e per ottimizzare l'assegnazione degli organi.

Ambito di applicazione.

3.- (1) Questa legge si applica alla caratterizzazione, alla donazione, al prelievo, alla conservazione, al trasporto, al trapianto e al controllo di un organo destinato al trapianto e mira a garantire standard di qualità e sicurezza dell'organo umano per assicurare un alto livello di protezione della salute umana.

(2) La presente legge non si applica

- a) il prelievo o la trasfusione di sangue;
- b) il trapianto di un embrione;
- c) il prelievo e il trapianto di organi riproduttivi umani;
- d) l'uso di ovuli e sperma;
- e) autotrapianto;
- f) l'approvvigionamento e il trapianto di tessuti;
- g) il trapianto di un organo di origine animale.

PARTE II - QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

Quadro di qualità e sicurezza

4.- (1) L'autorità competente assicura che sia stabilito un quadro di qualità e sicurezza che copra tutte le fasi della procedura, dalla donazione al trapianto o al prelievo dell'organo.

(2) L'autorità competente assicura che le procedure operative siano adottate e attuate dai coordinatori dei trapianti conformemente all'articolo 29.

(3) L'autorità competente assicura che il personale infermieristico coinvolto in tutte le fasi del processo dalla donazione al trapianto o al prelievo dell'organo sia adeguatamente qualificato, formato e competente.

(4) L'autorità competente assicura la formazione professionale continua del personale infermieristico coinvolto in tutte le fasi della procedura, dalla donazione al trapianto o al prelievo dell'organo, garantendo la loro partecipazione a programmi di formazione specifici; e formazione.

Organizzazioni per il prelievo

5.- (1) Il prelievo di un organo a scopo di trapianto è effettuato in istituti di cura che sono conformi alle disposizioni della presente legge e che sono determinati da un decreto del Ministero pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica.

(2) Gli istituti per i trapianti per i quali l'autorità competente ha concesso una licenza devono fornire al Consiglio dei Trapianti i dati necessari per il controllo e la valutazione delle loro attività e devono rispettare le disposizioni della presente legge.

Prelievo di organi

6. L'autorità competente assicura che -

(a) le attività mediche degli organismi di reperimento, come la selezione e la valutazione del donatore e il metodo di prelievo dell'organo, sono effettuate in conformità con le raccomandazioni e la guida di un medico responsabile del centro di trapianto che trapianterà l'organo;

(b) il prelievo è eseguito in una sala operatoria che è progettata, costruita, mantenuta e gestita secondo standard appropriati e in conformità con le migliori pratiche mediche al fine di garantire la qualità e la sicurezza dell'organo da rimuovere;

(c) il prelievo degli organi è effettuato da un chirurgo specializzato nel prelievo di organi, in collaborazione con l'équipe di trapianti che effettuerà il trapianto nella Repubblica di Cipro o nell'Unione europea o in un paese terzo, o, nel caso di un donatore deceduto, da un anatomista forense o patologo designato o specializzato.

Caratterizzazione degli organi dei donatori

7. (1) L'autorità competente assicura che tutti gli organi da prelevare e tutti i donatori siano identificati prima del trapianto raccogliendo le informazioni e i dati elencati negli allegati I e II. Le informazioni specificate nell'allegato I comprendono l'insieme dei dati minimi che devono essere raccolti dai coordinatori dei trapianti per ogni trapianto di donazione. Le informazioni specificate nell'allegato II comprendono la serie di informazioni supplementari che vengono raccolte inoltre, sulla base di una decisione del squadra di trapianto, tenendo conto della disponibilità di queste informazioni e le specifiche circostanze del caso particolare.

(2) Fatte salve le disposizioni della sottosezione (1), se, in seguito all'analisi rischi-benefici per un caso specifico, compresi i casi di emergenza in cui, a giudizio dell'équipe di trapianto, vi è una minaccia per la

vita del paziente, e se i benefici previsti superano i rischi dovuti all'esistenza di dati incompleti, il trapianto di organo è effettuato anche se non sono disponibili tutti i dati minimi specificati nell'allegato I.

(3) L'equipe di trapianto raccoglie tutte le informazioni necessarie dai donatori viventi e fornisce loro le informazioni necessarie per comprendere le conseguenze della donazione. In caso di donazione post-mortem, i coordinatori dei trapianti assicurano che le informazioni siano raccolte dal nuovo rappresentante nominato e/o dal medico curante del potenziale donatore deceduto.

(4) I test richiesti per la caratterizzazione dell'organo e del donatore devono essere effettuati da un laboratorio con personale qualificato o addestrato e competente e con strutture e attrezzature adeguate.

(5) L'autorità competente assicura che l'organizzazione, l'istituzione e il laboratorio coinvolti nella caratterizzazione dell'organo e del donatore attuino procedure appropriate per garantire che i dati relativi alla caratterizzazione dell'organo e del donatore siano trasmessi al centro trapianti in modo tempestivo.

(6) In caso di scambio di organi tra Stati membri o paesi terzi, i coordinatori dei trapianti provvedono affinché le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato negli allegati I e II, siano trasmesse allo Stato membro o al paese terzo con cui l'organo viene scambiato, conformemente alle procedure stabilite dal Consiglio dei trapianti.

(7) I test di istocompatibilità necessari all'identificazione di un ricevente di un organo istocompatibile per il trapianto da un donatore vivente o deceduto sono effettuati in un laboratorio di immunogenetica e istocompatibilità riconosciuto, attivo e accreditato dalla Federazione europea di immunogenetica (Federazione Europea di Immunogenetica).

Trasporto di organi

8. L'autorità competente deve garantire il rispetto dei seguenti requisiti:

a) L'organizzazione, l'istituzione o la società che partecipa al trasporto dell'organo mette in atto procedure appropriate per garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto e per assicurare che il tempo del trasporto sia adeguato alle necessità dell'equipe di trapianto;

b) l'etichettatura dell'imballaggio utilizzato per il trasporto degli organi, completata dai coordinatori dei trapianti, reca in maniera cumulativa le seguenti informazioni:

(i) Identificazione dell'organizzazione di prelievo e del centro dove è stato eseguito il prelievo, compresi i loro indirizzi e numeri di telefono,

(ii) Identificazione del centro trapianti di destinazione, compresi indirizzo e numero di telefono,

(iii) Un'indicazione che l'imballaggio contiene un organo umano, specificando il tipo di organo e la sua posizione destra o sinistra, se tale specificazione è richiesta, e la dicitura "FRAGILE",

(iv) le condizioni di trasporto previste, comprese le istruzioni relative al mantenimento dell'imballaggio alla temperatura e nel luogo appropriati,

(v) gli organi trasportati sono accompagnati dal rapporto di caratterizzazione dell'organo e del donatore:

Resta inteso che le condizioni di cui al comma (ii) del paragrafo (b) non si applicano se il trasferimento avviene all'interno dello stesso edificio.

Centri per i trapianti

9. (1) Per ragioni di interesse pubblico e a seguito di una valutazione positiva del Consiglio dei Trapianti, l'autorità competente autorizza, in via eccezionale, il funzionamento di più centri di trapianto.

(2) Il centro di trapianti deve garantire che il corpo umano e le sue parti non siano oggetto di compravendite e che il trapianto di organi avvenga senza alcuno scambio o beneficio.

(3) L'autorità competente assicura che il trapianto sia effettuato in o da un centro di trapianti che sia conforme alla presente legge.

(4) Un centro di trapianti opera previo ottenimento di una licenza, che è valida per un anno ed è rilasciata dall'autorità competente, su richiesta del centro di trapianti al Consiglio dei trapianti e su raccomandazione positiva del Consiglio dei trapianti all'autorità competente. L'autorizzazione è rilasciata dopo che il Consiglio per i trapianti ha stabilito l'adeguatezza della struttura e la sua capacità di contribuire a soddisfare le esigenze di trapianto.

(5) L'autorità competente indica, nella licenza di esercizio che rilascia, le attività che il centro trapianti può intraprendere e gli organi che il centro può trapiantare.

(6) Il centro trapianti presenta un rapporto annuale delle sue attività al Consiglio dei trapianti; e -

a) verifica che la caratterizzazione degli organi e dei donatori sia stata completata in conformità con il modello di cui agli allegati I e II e che siano tenuti tutti i registri richiesti dalla presente legge;

(b) fornisce tutte le informazioni necessarie al Consiglio dei trapianti per la gestione dei suoi registri.

(7) L'autorità competente può sospendere la licenza di un centro trapianti se constatata che il centro non rispetta le disposizioni della presente legge.

Tracciabilità

10. (1) L'autorità competente assicura che tutti gli organi prelevati, eliminati e trapiantati nella Repubblica di Cipro possano essere tracciati dal donatore al ricevente e viceversa, al fine di salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi.

(2) L'autorità competente e le altre entità che intervengono nel processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione dell'organo conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità in ogni fase del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione dell'organo e le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore definite negli allegati I e II, conformemente al quadro di qualità e sicurezza.

Implementazione di un sistema di identificazione dei donatori e dei riceventi

11. (1) L'autorità competente deve garantire l'implementazione di un sistema di identificazione dei donatori e dei riceventi che possa identificare ogni donazione e ogni organo e ricevitore ad essa collegato.

(2) I dati richiesti per la tracciabilità completa sono conservati dal Consiglio dei trapianti per un periodo di almeno trenta anni dopo la donazione e possono essere conservati in forma elettronica.

Gestione degli eventi e delle reazioni avverse

12 - (1) L'autorità competente si assicura che il centro di trapianti attui un sistema di segnalazione al Consiglio dei trapianti per segnalare, indagare, registrare e trasmettere le informazioni pertinenti e necessarie sugli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza degli organi e che possono essere collegati al controllo, alla caratterizzazione, al prelievo, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere collegata a queste attività.

(2) Il centro trapianti e i coordinatori dei trapianti devono implementare un processo operativo per la segnalazione accurata, rapida e verificabile di gravi incidenti eventi e reazioni avverse e la loro segnalazione tempestiva al Consiglio dei trapianti.

(3) Il Consiglio dei trapianti implementa una procedura operativa per la notifica tempestiva di qualsiasi evento e reazione avversa grave ai centri di trapianto interessati.

Gazzetta ufficiale dell'UE: L 207 del 6.8.2010, pag. 140; L 243 del 16.9.2010, pag. 68.

(4) Il Consiglio per i trapianti assicura l'interfaccia tra il sistema di segnalazione di cui alla sottosezione (1) e il sistema di segnalazione istituito ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, comma 1, della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati a trapianto, come emendato.

PARTE III - PRINCIPI CHE REGOLANO LA DONAZIONE DI ORGANI

13. Principi che regolano la donazione di organi.

(1) Il prelievo di un organo da un donatore vivente a scopo di trapianto è consentito quando è effettuato esclusivamente per il beneficio terapeutico del ricevente, a condizione che non comporti un rischio evidente per la vita o la salute del donatore vivente.

(2) La donazione di un organo umano da un donatore deceduto o vivente è volontaria, senza condizioni, remunerazione o compenso.

(3) La compensazione al donatore vivente da parte dello Stato è consentita, a condizione che tale compensazione sia strettamente limitata a compensare le spese e la perdita di reddito associate alla donazione. Il Consiglio dei Trapianti, in collaborazione con l'autorità competente, definisce le condizioni alle quali può essere concesso un compenso, evitando di creare un incentivo o un vantaggio finanziario per il potenziale donatore. Lo Stato può indennizzare i donatori viventi, su loro richiesta al Consiglio dei Trapianti, per i costi o le perdite che subiranno (perdita di stipendio o di reddito a causa dell'impossibilità di lavorare per un periodo fino a tre mesi) per donare un organo. Eccezionalmente, se le complicazioni della donazione di organi continuano oltre i tre mesi, il Consiglio dei Trapianti rivede l'importo del risarcimento dopo aver ottenuto un parere da una commissione medica specializzata.

Lo Stato fornisce cure mediche gratuite ai donatori viventi per la caratterizzazione degli organi e dei donatori, come previsto dall'articolo 7, o per le necessità che possono sorgere in seguito alla donazione di organi.

(4) È vietato a chiunque rivelare la necessità o la disponibilità di un organo umano:

Fermo restando che l'autorità competente può prendere provvedimenti al fine di informare il pubblico.

(5) Il prelievo di un organo da un donatore vivente è permesso solo quando l'organo deve essere trapiantato al coniuge del donatore o a un parente fino al terzo grado di consanguineità o il donatore ha una stretta relazione personale con il ricevente come stabilito dal Consiglio per i Trapianti.

PARTE IV - PRELIEVO DI ORGANI DA UN DONATORE VIVO

Condizioni per il consenso

14. (1) Il prelievo di un organo da un donatore vivente è permesso solo dopo il consenso libero, specifico, particolare e scritto del potenziale donatore vivente, che è capace di dare il consenso, e dopo che è stato informato sullo scopo e la natura, così come i rischi potenziali, dell'operazione. Il consenso del donatore vivente è liberamente revocabile in qualsiasi modo fino al momento in cui viene avviata la procedura di rimozione.

(2) L'intervento su una persona minorenni o un adulto che non ha la capacità di acconsentire ad un intervento a causa di incapacità o malattia mentale, è permesso su autorizzazione scritta del rappresentante legale e con l'approvazione del Consiglio dei Trapianti.

(3) Il prelievo da una persona che non ha la capacità di dare il proprio consenso ai sensi del comma (2) può essere autorizzato dal Consiglio per i trapianti a condizione che le seguenti condizioni siano cumulativamente soddisfatte:

(a) Non c'è nessun altro donatore adatto disponibile che abbia la capacità di acconsentire;

b) il beneficiario è un parente di sangue fino al terzo grado;

c) il potenziale donatore non si oppone;

d) la vita del donatore non è in pericolo.

Tutela dei donatori viventi

15. (1) L'autorità competente adotta tutte le misure necessarie per garantire la massima protezione dei donatori viventi.

(2) L'autorità competente assicura che i donatori viventi siano selezionati sulla base della loro salute e della loro storia medica e psicologica da professionisti qualificati o formati e competenti, sulla base di un protocollo scritto di procedure attuate dal centro trapianti. La considerazione di questi elementi può portare all'esclusione di persone la cui donazione potrebbe comportare un rischio inaccettabilmente alto per la loro salute.

Registro dei donatori viventi

16. L'autorità competente assicura che il Consiglio dei trapianti tenga un registro dei donatori viventi, dopo la donazione, delle complicazioni legate alla donazione che possono sorgere a breve, medio e lungo termine, che deve essere aggiornato annualmente.

Monitoraggio dello stato dei donatori viventi.

17. L'autorità competente garantisce che lo stato dei donatori viventi sia monitorato almeno una volta l'anno al fine di identificare, segnalare e gestire qualsiasi evento che possa essere legato alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato e, di conseguenza, alla sicurezza del ricevente, nonché qualsiasi reazione avversa grave che possa verificarsi nel donatore a seguito della donazione.

Compensazione.

18. In caso di invalidità o di morte del donatore o del futuro donatore a causa di complicazioni derivanti dal prelievo o dagli esami preliminari coinvolti, il risarcimento sarà pagato dallo Stato, oltre alle prestazioni fornite dagli istituti assicurativi al donatore o alle persone a carico del donatore.

PARTE V - RIMOZIONE DI ORGANI DOPO LA MORTE

Registro nazionale dei potenziali donatori.

19. L'autorità competente provvede a mantenere un registro nazionale dei potenziali donatori per la donazione post mortem del loro corpo o dei loro organi per il trapianto e per la ricerca scientifica o la formazione.

Principi che regolano l'estrazione degli organi dopo la morte.

20.- (1) Nel caso in cui il medico curante determini che il decorso della salute di un paziente che potrebbe essere un donatore idoneo porti o abbia portato alla morte cerebrale, deve informare il coordinatore dei trapianti competente per avviare la procedura per la valutazione del potenziale donatore e la procedura per condurre test di morte cerebrale.

(2) Con il consenso del nuovo rappresentante del potenziale donatore deceduto, possono essere prelevati da un donatore deceduto organi a scopo terapeutico, che, se ritenuti inadatti al trapianto, possono essere resi disponibili per ricerca scientifica o educazione:

resta inteso che i coordinatori dei trapianti devono considerare il consenso preventivo per tutte le possibilità di cui sopra.

(3) Se il potenziale donatore deceduto non ha espresso il suo consenso o rifiuto, il prelievo di organi sarà effettuato con il consenso del nuovo rappresentante di un potenziale donatore deceduto, che sarà, in ordine di priorità, una delle seguenti persone:

- (α) coniuge;
- (β) figlio maggiorenne;
- (γ) il genitore, il tutore o il custode;
- (δ) fratello/sorella;
- (ε) nonno/nonna;
- (f) nipote;

- (ζ) patrigno/matrigna;
- (η) fratellastro/sorellastra;
- (θ) amico/amica legato/a al donatore da una relazione stretta.

(4) La rimozione degli organi è consentita dopo la morte, anche se le funzioni di alcuni organi sono mantenute con mezzi artificiali.

(5) Il prelievo di organi da un donatore deceduto è vietato se c'è una volontà vivente dichiarata del defunto contro di esso.

(6) Se ci sono ragioni per sospettare che un'indagine sulla morte o un'autopsia possano essere richieste sul corpo, ci deve essere una consultazione con il patologo-medico di Stato in servizio per determinare se deve essere presente alla procedura di rimozione dell'organo.

(7) Fatte salve le disposizioni della sottosezione (4), il prelievo di una sostanza biologica da un cadavere è consentito se serve a contribuire alla decisione di prelevare un organo a scopo di trapianto.

(8) Qualsiasi azione su una persona per prelevare un campione biologico è consentita solo dopo l'accertamento della morte:

resta inteso che nel caso di screening per possibili malattie infettive o per la valutazione della funzione degli organi del potenziale donatore che può escludere il potenziale donatore dalla donazione di organi, un'operazione sul cadavere per prelevare un campione biologico è consentita.

(9) Dopo l'accertamento della morte cerebrale e fino al prelievo degli organi per il trapianto, le spese di ricovero sono a carico dello Stato.

Criteri di accertamento della morte.

21.- (1) Una persona è considerata morta se il protocollo per la diagnosi di morte cerebrale stabilisce l'esistenza di segni che indicano l'assenza permanente e irreversibile di tutti i riflessi del tronco cerebrale.

(2) La morte sarà diagnosticata tramite un protocollo per la diagnosi di morte cerebrale basato sull'evidenza scientifica. Il protocollo sarà eseguito da due medici specialisti (Intensivista o pneumologo o cardiologo o medico generico o anestesista o neurologo o neurochirurgo.) che non sono legati a nessun gruppo scientifico interessato o coinvolto nella terapia dei trapianti. La morte deve essere stabilita in due momenti diversi e la data e l'ora della morte devono essere registrate dopo l'ultima serie di test clinici che certificano la morte cerebrale.

Procedure dopo l'accertamento della morte.

22.- (1) Dopo la certificazione della morte cerebrale e se le funzioni di alcuni organi sono mantenute con mezzi artificiali, il coordinatore dei trapianti, in collaborazione con i medici responsabili che hanno stabilito la morte cerebrale e/o con uno psicologo, informa il nuovo rappresentante designato del potenziale donatore deceduto della morte, così come della possibilità di donare gli organi allo scopo di trapianto per ottenere il suo consenso o rifiuto, come di cui al paragrafo 3 dell'articolo 20. Se il trapianto verrà effettuato, il supporto artificiale per gli organi verrà continuato al fine di garantire la qualità degli organi e la sicurezza

dei trapianti, se, invece, il trapianto non sarà effettuato, gli organi non verranno prelevati e il supporto artificiale sarà interrotto.

(2) Un medico, quando esegue qualsiasi operazione su un cadavere per scopi scientifici, deve seguire una tecnica per ridurre al minimo la deformazione delle caratteristiche esterne del cadavere prima di consegnarlo al nuovo rappresentante del potenziale donatore deceduto.

(3) Il prelievo di organi dal donatore deceduto è effettuato nel rispetto del corpo del defunto e in condizioni adeguate.

(4) L'autorità competente si assicura che l'operazione per l'estrazione di un organo per il trapianto preceda un'altra operazione non urgente.

Registro dei donatori defunti

23. In riferimento all'articolo 7, l'autorità competente si occupa di mantenere un registro con le informazioni dei donatori defunti.

Mantenere l'anonimato.

24. L'identità del donatore deceduto non deve essere rivelata al ricevente e alla sua famiglia e l'identità del ricevente non deve essere rivelata alla famiglia del donatore deceduto:

resta inteso che il ricevente può esprimere i suoi ringraziamenti alla famiglia del donatore deceduto con una lettera anonima indirizzata al Consiglio dei Trapianti.

Donazione a una persona designata.

25. Il rappresentante di un potenziale donatore deceduto non può designare il possibile ricevente degli organi del potenziale donatore deceduto. L'assegnazione degli organi è effettuata secondo criteri scientifici per ordine di priorità, che sono determinati dal Consiglio dei Trapianti:

resta inteso che il Consiglio dei Trapianti stabilirà criteri specifici per l'ordine di priorità nell'assegnazione degli organi.

PARTE VI - CONSIGLIO DEI TRAPIANTI

Istituzione del Consiglio dei Trapianti.

26. (1) È stato istituito il Consiglio dei Trapianti di Cipro, che è costituito dalle seguenti persone:

- α. un rappresentante del Ministero della Salute in qualità di presidente;
- β. il direttore del Centro Statale per i trapianti;
- γ. un coordinatore dei trapianti;
- δ. due rappresentanti delle organizzazioni rappresentative dei pazienti relative ai trapianti;

- ε. un medico specializzato in trapianti o donazione di organi;
- στ. un rappresentante del Comitato Nazionale di Bioetica di Cipro;
- ζ. un avvocato che rappresenta l'Ordine degli avvocati di Cipro;
- η. un rappresentante medico dell'Associazione Medica Pancyprian, nota associazione che non si occupa di trapianti di organi.
- θ. un rappresentante di un laboratorio riconosciuto per l'immunogenetica e l'istocompatibilità.

(2) I membri del Consiglio dei Trapianti sono nominati dal Consiglio dei Ministri su raccomandazione del Ministro della Sanità e ricevono una remunerazione determinata dal Consiglio dei Ministri.

(3) Il vicepresidente del Consiglio dei trapianti è eletto dai membri del Consiglio.

(4) Il mandato del Consiglio dei Trapianti è di tre anni e può essere rinnovato per ulteriori periodi.

(5) Il quorum è costituito da cinque membri, compreso il presidente; in sua assenza, presiede il vicepresidente.

(6) Le decisioni valide sono prese con il voto affermativo dei membri presenti, a maggioranza, a condizione che ci sia un quorum, e in caso di parità, il presidente ha il voto decisivo:

resta inteso che le decisioni del Consiglio dei Trapianti sono immediatamente adottate.

(7) Nel verbale di ogni riunione devono essere presenti tutti i dettagli delle decisioni prese, il modo in cui sono state prese e le motivazioni, e devono essere certificati e firmati dal presidente o dal vicepresidente.

(8) Fatte salve le disposizioni del presente atto, nessun membro del Consiglio per i trapianti è responsabile di quanto detto, fatto o omesso nell'esercizio in buona fede delle sue funzioni.

Riservatezza.

27. Tutti i membri del Consiglio dei Trapianti devono trattare come confidenziale qualsiasi questione sollevata o discussa in qualsiasi riunione o altro lavoro del Consiglio e qualsiasi informazioni, scritte o orali, di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni riguardo ai dati personali contenuti nei registri conservati dal consiglio e non devono divulgare o comunicare tali fatti o informazioni.

Responsabilità.

28.(1) Il Consiglio dei trapianti ha i seguenti poteri:

α. Supervisiona i criteri per stabilire la lista d'attesa nazionale dei pazienti per il trapianto di organi e il funzionamento del programma informatico che classifica l'ordine di priorità in base al registro dei possibili trapiantati in ogni donazione di organi da un donatore deceduto;

β. sorveglia l'esecuzione dei trapianti da parte di un centro trapianti al fine di verificare l'applicazione del principio di parità di accesso dei pazienti agli organi disponibili per il trapianto;

- γ. cerca di aumentare il numero di organi per il trapianto attraverso la sensibilizzazione, l'informazione e l'educazione dei cittadini e del personale medico e infermieristico sul tema del trapianto;
- δ. coopera con organizzazioni simili all'estero per il reperimento e lo scambio di trapianti;
- ε. raccomanda all'autorità competente i metodi per garantire la tracciabilità degli organi disponibili per il trapianto attraverso una procedura di tracciabilità come previsto dagli articoli 10 e 11;
- σ. raccomanda un programma nazionale di controllo della qualità in tutte le procedure, dalla donazione al trapianto o al rigetto spontaneo dell'organo. Esegue controlli e impone misure di garanzia della qualità;
- ζ. stabilisce la stretta relazione personale tra il donatore e il ricevente qualora non vi sia alcun legame familiare o coniugale tra il donatore vivente e il ricevente;
- η. tiene un registro dei donatori defunti che hanno donato un organo a fini di tracciabilità;
- θ. tiene un registro dei donatori in vita che hanno donato un organo ai fini della tracciabilità e del controllo di qualità per proteggere la loro salute a lungo termine;
- ι. mantiene un registro dei destinatari dei trapianti per la tracciabilità e il controllo di qualità per la valutazione a lungo termine dei risultati dei trapianti;
- α. sorveglia il registro dei potenziali destinatari del trapianto tenuto dal Centro Trapianti in collaborazione con il Laboratorio di Istocompatibilità designato dall'autorità competente; i residenti legali permanenti della Repubblica di Cipro che sono cittadini ciprioti o cittadini dell'Unione Europea sono idonei per la registrazione nel registro;
- β. mantiene un registro nazionale di potenziali donatori dove i residenti legali permanenti della Repubblica di Cipro che sono cittadini ciprioti o cittadini dell'Unione Europea possono dichiarare la loro volontà di donare il loro corpo o i loro organi postumi per il trapianto o la ricerca scientifica;
- γ. tiene un registro degli eventi e delle reazioni avverse nei donatori viventi;
- δ. autorizza il prelievo di organi da persone che non sono in grado di acconsentire, in conformità con l'articolo 14, paragrafo 2;
- ε. attua gli accordi intergovernativi;
- σ. fatto salvo l'articolo 13, paragrafo 5, autorizza lo scambio di organi per il trapianto da una o più coppie donatore-ricevente potenziali ad altre coppie potenziali donatore-ricevente al fine di ottenere un trapianto compatibile, se richiesto dal centro trapianti per motivi clinici; in questo caso, l'autorità competente provvede affinché il prelievo di organi da donatori viventi sia effettuato contemporaneamente.

(2) L'autorità competente fornisce un sostegno finanziario, amministrativo e di segreteria al Consiglio dei Trapianti.

Coordinatori del trapianto.

29.- (1) Il Ministro nomina personale medico o infermieristico opportunamente e appositamente formato come coordinatore dei trapianti, che coordina le procedure per la caratterizzazione, l'asportazione, la conservazione e la consegna di organi e tessuti ai fini del trapianto e ha i seguenti compiti:

- a) La ricerca di potenziali donatori deceduti e la verifica dell'identità del donatore in collaborazione con i medici curanti;
- b) La cooperazione con i medici specialisti responsabili che accertano la morte e informano il rappresentante legale del potenziale donatore deceduto del decesso;
- c) La fornitura di informazioni complete e indipendenti al rappresentante legale del potenziale donatore deceduto, in collaborazione con il medico curante, circa la possibilità di donare gli organi per il trapianto, allo scopo di ottenerne il consenso scritto nel formato specificato;
- d) La verifica degli elementi di consenso, dell'approvazione o della mancanza di obiezione del donatore o della famiglia del donatore prima che abbia luogo la donazione e l'asportazione di un organo;
- e) La verifica del completamento della caratterizzazione dell'organo e del donatore e la segnalazione di tutte le informazioni di cui sopra all'equipe dei trapianti prima di procedere al prelievo degli organi;
- f) Il sostegno ai parenti dei donatori deceduti;
- g) Il coordinamento nel processo di prelievo, imballaggio, etichettatura, trasporto e distribuzione degli innesti;
- h) La conservazione, prima e dopo il prelievo degli organi della persona cerebralmente morta, seguendo le raccomandazioni dal centro trapianti;
- i) La partecipazione all'informazione, all'educazione e alla sensibilizzazione dei cittadini e del settore medico e infermieristico sulla donazione e il trapianto di organi;
- j) Il coordinamento della designazione dei potenziali donatori e riceventi viventi sulla base delle raccomandazioni del direttore del rispettivo centro statale per i trapianti, conformemente alle disposizioni dell'articolo 7.

(2) I coordinatori del trapianto presentano relazioni annuali riguardanti le loro attività al Consiglio dei trapianti.

PARTE VII – RESPONSABILITÀ DELL'AUTORITÀ COMPETENTE

Responsabilità dell'autorità competente.

30. L'autorità competente ha le seguenti responsabilità supplementari:

- a) Controllare che il centro trapianti presenti un rapporto annuale riguardante le sue attività al Consiglio dei trapianti;
- b) Concedere, sospendere o revocare, a seconda dei casi, l'autorizzazione a gestire un centro trapianti, qualora dalle misure di controllo risulta che il centro in questione non è conforme ai requisiti della presente legge;
- c) Fornire una guida appropriata agli ospedali, ai professionisti e ad altri organismi coinvolti in ogni fase del catena, dalla donazione al trapianto o al rigetto di organi;

- d) Partecipare alla rete comunitaria e coordinare a livello nazionale la partecipazione alle attività della rete;
- e) Supervisionare gli scambi di organi con altri Stati membri e con paesi terzi;
- f) Garantire che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia protetto pienamente ed efficacemente in tutte le attività di trapianto di organi;
- g) Fornire il necessario sostegno al Consiglio dei trapianti per la conservazione dei registri di cui all'articolo 28;
- h) Redigere e rendere pubblico un rapporto annuale sulle attività nel campo dei trapianti di organi;
- i) Identificare il donatore e l'organizzazione di approvvigionamento;
- j) Identificare il ricevente presso il centro trapianti;
- k) Localizzare e identificare tutti i dati rilevanti non personali relativi ai prodotti e ai materiali a contatto con lo strumento in questione.

PARTE VII - SCAMBI DI ORGANI CON PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI EUROPEE PER LO SCAMBIO DI ORGANI

Quadro per la cooperazione e lo scambio di organi con i paesi terzi

31.- (1) La procedura per lo scambio di organi con paesi terzi è approvata dal Consiglio dei trapianti in collaborazione con l'autorità competente.

(2) L'importazione e l'esportazione di organi umani da e verso paesi terzi avvengono attraverso stabilimenti ospedalieri accreditati, designati o autorizzati, al fine di garantire la tracciabilità degli organi provenienti dal donatore al ricevente e viceversa e che questi organi soddisfano i requisiti di qualità e sicurezza.

(3) L'approvazione di uno scambio di organi in conformità con il comma (1) è data soltanto se –

- a) può essere tracciato dal donatore al destinatario, e viceversa;
- b) soddisfa i requisiti di qualità e sicurezza.

Istituzioni europee per lo scambio di organi.

32.- (1) La procedura per lo scambio di organi con gli Stati membri è approvata dal Consiglio dei trapianti in collaborazione con l'autorità competente.

(2) Lo scambio di organi è effettuato attraverso istituti medici designati accreditati, designati o autorizzato, in modo da garantire la tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e viceversa e che questi organi soddisfino i requisiti di qualità e sicurezza.

(3) L'autorità competente può concludere accordi scritti con organizzazioni europee per lo scambio di organi o con il loro equivalente in paesi terzi, affidando loro il compito di –

- a) svolgere attività nel settore dei trapianti di organi solidi di origine umana;

b) eseguire compiti specifici.

Traffico di organi umani.

33. La transazione commerciale di un organo umano a scopo di trapianto è proibita.

Trasmissione informazioni in caso di scambio di organi.

34. In caso di scambio di organi tra Stati membri dell'Unione europea e/o con paesi terzi, gli Stati membri interessati e questi paesi terzi trasmettono le informazioni necessarie al Consiglio dei Trapianti per garantire la tracciabilità degli organi in conformità con le disposizioni della presente legge.

PARTE IX - DISPOSIZIONI PENALI

Reati e sanzioni penali.

35.- (1) Qualsiasi persona –

- a) agisca su un cadavere allo scopo di prelevare organi in violazione delle disposizioni dell'articolo 6;
- b) ottenga il consenso di un donatore vivente di cui all'articolo 14 mediante violenza fisica o psicologica;
- c) nasconda o sottovaluti deliberatamente e materialmente le conseguenze mediche del prelievo dell'organo in violazione dell'articolo 14;
- d) dia o riceva una ricompensa o un corrispettivo per l'offerta di fornitura o la fornitura di un qualsiasi organo o tessuto umano;
- e) si offra di fornire un organo umano dietro retribuzione;
- f) negozi qualsiasi accordo riguardante la concessione di una ricompensa per la fornitura o un'offerta di fornitura di organi umani;
- g) partecipi o prenda parte alla gestione o al controllo di una persona giuridica o fisica le cui attività includano una qualsiasi negoziazione tra quelle menzionate ai paragrafi precedenti;
- h) abbia causato la pubblicazione o la distribuzione di pubblicità o pubblica o distribuisce consapevolmente un annuncio che invita le persone a fornire o offrire di fornire qualsiasi organo umano per trapianto o indichi di essere disposto a negoziare qualsiasi accordo a questo scopo

è colpevole di un reato penale e passibile di una pena detentiva di non più di cinque anni o di una multa non superiore a centomila euro (100.000 euro) o di entrambe le sanzioni.

(2) Un membro del Consiglio dei trapianti che agisce in violazione delle disposizioni dell'articolo 27 o che non le rispetta è colpevole di un reato ed è passibile di una multa non superiore a tremila euro (€3.000).

PARTE X - DISPOSIZIONI VARIE

Protezione dei dati personali.

138(l) del 2001.

37(l) del 2003.

36.- (1) L'autorità competente garantisce che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia completamente ed efficacemente tutelato in ogni attività di trapianto di organi.

(2) Fatte salve le disposizioni delle leggi sul trattamento dei dati personali (Protezione delle persone fisiche) del 2001 e del 2003, come modificate di volta in volta o sostituite, la divulgazione dell'identità del ricevente alla famiglia del donatore a meno che non ci sia un legame familiare o uno stretto legame personale e il ricevente dia il suo consenso.

(3) Le disposizioni del comma (2) non si applicano nei casi in cui la divulgazione è effettuata dopo che il trapianto ha avuto luogo e la persona che esegue la divulgazione è stata autorizzata a farlo dal ricevente o, nel caso di un ricevente minorenne, dal suo tutore legale.

(4) È opportuno sfruttare le possibilità di utilizzare crittografia elettronica e una password personale nell'elenco elettronico dei dati personali.

Emanazione di regolamenti.

37. Il Consiglio dei ministri può emanare regolamenti per una migliore applicazione della presente legge e per la determinazione di qualsiasi questione che, in virtù delle disposizioni della presente legge necessitano o sono suscettibili di determinazione.

Abrogazione.

97 del 1987

5(l) del 1999.

38. All'entrata in vigore della presente legge, le disposizioni sulla rimozione e trapianto di sostanze biologiche delle leggi sull'origine umana 1987 e 1999 sono abrogate.

Dati minimi - informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere per ogni donazione.

Pacchetto informativo minimo

Dati minimi - informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere per ogni donazione.

- a) Centro in cui viene eseguito il prelievo e altri dati generali.
- b) Tipo di donatore.
- c) Gruppo sanguigno
- d) Genere.

- e) Causa del decesso.
- f) Data del decesso.
- g) Data di nascita o età stimata
- h) Peso.
- i) Altezza.
- j) Storia di abuso di droghe per via endovenosa (passata o presente).
- k) Storia di neoplasia maligna (passata o presente).
- l) Storia di altre malattie trasmissibili (presente).
- m) Test per HIV/AIDS, virus dell'epatite C e virus dell'epatite B.
- n) Informazioni di base per la valutazione del funzionamento dell'organo donato.

Allegato II

Insieme di informazioni aggiuntive

Dati supplementari - informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, raccolte in aggiunta alle informazioni minime specificate nell'allegato I, sulla base di una decisione dell'equipe dei trapianti, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso specifico.

a) Informazioni generali

Dettagliate informazioni di contatto dell'organizzazione/centro dove avviene il prelievo, necessarie per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi dai donatori ai riceventi e viceversa.

b) Informazioni sul donatore

Dati demografici e antropogeografici necessari per garantire un'adeguata compatibilità tra il donatore di organi e il ricevente.

c) Storia medica del donatore

Storia medica del donatore, specialmente le condizioni mediche che possono influenzare l'idoneità degli organi per il trapianto e possono rappresentare un rischio di trasmissione di malattie.

d) Dati patologici e clinici

Dati di un esame clinico necessario per la valutazione delle condizioni patologiche e anatomiche del potenziale donatore, e qualsiasi risultato indicativo di condizioni non rilevate nell'esame della storia medica del donatore e che può influenzare l'idoneità degli organi per il trapianto e comportare un rischio di trasmissione di malattie.

e) Parametri di laboratorio

Dati necessari per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per il rilevamento di potenziali malattie trasmissibili e possibili controindicazioni alla donazione di organi.

f) Test d'imaging

Indagini di imaging necessarie per la valutazione delle condizioni anatomiche degli organi da trapiantare.

g) Terapia

Trattamenti somministrati al donatore e rilevanti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.