

## LEGGI RELATIVE ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI

### LEGGE n° 2004-800 del 6 agosto 2004 relativa alla bioetica (1)

#### TITOLO I

#### ETICA E BIOMEDICINA

#### Articolo 1

Il capitolo II del titolo I del libro IV della prima parte del Codice della Sanità Pubblica recita come segue:

#### « CAPITOLO II

#### « *Etica*

« *Art. L. 1412-1.* – La missione del Comitato Consultivo di Etica per le Scienze della Vita e della Salute<sup>1</sup> è quella di dare pareri sui problemi etici e le questioni sociali sollevati dai progressi della conoscenza nei campi della biologia, della medicina e della salute.

« *Art. L. 1412-2.* – Il Comitato è un'autorità indipendente che comprende, oltre al suo presidente nominato dal Presidente della Repubblica per un mandato rinnovabile di due anni, trentanove membri nominati per un mandato di quattro anni rinnovabile una volta:

« 1° Cinque persone nominate dal Presidente della Repubblica e appartenenti alle principali famiglie filosofiche e spirituali;

« 2° Diciannove persone qualificate scelte per la loro competenza e il loro interesse per le questioni etiche, ovvero:

« – un deputato e un senatore nominati dai presidenti delle rispettive assemblee;

« – un membro del Consiglio di Stato nominato dal vicepresidente di questo consiglio;

« – un consigliere della Corte di Cassazione nominato dal primo presidente di questa corte;

« – una persona nominata dal Primo Ministro;

« – una persona nominata dal custode dei sigilli, Ministero della Giustizia;

« – due persone nominate dal Ministro della Ricerca;

« – una persona nominata dal Ministro dell'Industria;

« – una persona nominata dal Ministro degli Affari Sociali;

« – una persona nominata dal Ministro dell'Istruzione;

« – una persona nominata dal Ministro del Lavoro;

« – quattro persone nominate dal Ministro della Salute;

« – una persona nominata dal Ministro della Comunicazione;

---

<sup>1</sup> *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.*

- « – una persona nominata dal Ministro della Famiglia;
- « – una persona nominata dal Ministro per i Diritti delle Donne;
- « 3° Quindici persone appartenenti al settore della ricerca, ovvero:
  - « – un membro dell'Accademia delle Scienze, nominato dal suo presidente;
  - « – un membro dell'Accademia Nazionale di Medicina, nominato dal suo presidente;
  - « – un rappresentante del *Collège de France*, nominato dal suo direttore;
  - « – un rappresentante dell'*Institut Pasteur*, designato dal suo direttore;
  - « – quattro ricercatori appartenenti al corpo dei ricercatori titolari dell'Istituto Nazionale Francese per la Salute e per la Ricerca Medica<sup>2</sup> o del Centro Nazionale di Ricerca Scientifica<sup>3</sup> e due ingegneri, tecnici o personale amministrativo del suddetto istituto o centro con status di personale di questi stabilimenti, la metà dai quali è nominata dal direttore generale dell'Istituto e l'altra metà dal direttore generale del Centro;
  - « – due professori-ricercatori o membri del personale docente e ospedaliero dei centri ospedalieri e universitari iscritti nelle liste elettorali dell'Istituto Nazionale della Salute e della Ricerca Medica, nominati dal Direttore Generale dell'Istituto;
  - « – due professori-ricercatori o membri del personale docente e ospedaliero di ospedali e centri universitari, nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle Università;
  - « – un ricercatore appartenente al corpo dei ricercatori di ruolo dell'Istituto Nazionale per la Ricerca Agronomica<sup>4</sup>, nominato dal presidente-direttore generale dell'Istituto.
- « *Art. L. 1412-3.* – Il Comitato redige un rapporto annuale di attività che viene presentato al Presidente della Repubblica e al Parlamento e reso pubblico.
- « Può emettere raccomandazioni su questioni di sua competenza.
- « *Art. L. 1412-4.* – I fondi necessari per realizzare le missioni del Comitato Consultivo di Etica per le Scienze della Vita e della Salute sono inseriti nel bilancio dei servizi generali del Primo Ministro.
- « Le disposizioni della legge del 10 agosto 1922 relative all'organizzazione del controllo delle spese sostenute non sono applicabili alla loro gestione.
- « Il Comitato presenta i suoi conti alla Corte dei conti per la revisione contabile.
- « *Art. L. 1412-5.* – Un decreto del Consiglio di Stato precisa le condizioni di nomina dei membri del Comitato e ne definisce il deferimento, l'organizzazione e le modalità di funzionamento.
- « *Art. L. 1412-6.* – Spazi di riflessione etica sono creati a livello regionale o interregionale; costituiscono, in collaborazione con i centri ospedaliero-universitari, luoghi di formazione, documentazione, incontro e scambi interdisciplinari sulle questioni etiche in campo sanitario. Agiscono anche come osservatori regionali o interregionali di pratiche relative all'etica. Tali spazi partecipano all'organizzazione di dibattiti pubblici per promuovere l'informazione e la consultazione dei cittadini sulle questioni bioetiche.

---

<sup>2</sup> *Institut national de la santé et de la recherche médicale* (INSERM).

<sup>3</sup> *Centre national de la recherche scientifique* (CNRS).

<sup>4</sup> *Institut national de la recherche agronomique* (INRA).

«Le norme che regolano la costituzione, la composizione e il funzionamento degli spazi di discussione etica sono definite con ordinanza del Ministro della Salute previo parere del Comitato Consultivo di Etica per le Scienze della Vita e della Salute.»

«TITOLO V

« **DISPOSIZIONI COMUNI AGLI ORGANI,  
TESSUTI E CELLULE**

«CAPITOLO UNICO

«Art. L. 1251-1. – Solo le persone che sono registrate in una lista nazionale, indipendentemente dal loro luogo di residenza, possono beneficiare di un trapianto di organi, cornee o altri tessuti, il cui elenco è fissato per decreto, secondo il parere dell'Agenzia di Biomedicina<sup>5</sup>. »

V. – All'articolo L. 1244-8 dello stesso codice, le parole « il Ministro della Salute » sono sostituite dalle parole « l'Agenzia di Biomedicina ».

VI. – All'articolo L. 1125-2 dello stesso codice, le parole «Istituto francese per i trapianti» sono sostituite dalle parole «Agenzia di Biomedicina».

VII. – Il capitolo III del titolo I del libro I della seconda parte dello stesso codice è abrogato.

VIII. – Le disposizioni del presente articolo entrano in vigore a partire dalla data di pubblicazione del decreto di nomina del Direttore generale dell'Agenzia di Biomedicina, ad eccezione delle disposizioni del VII che entrano in vigore a partire dalla data di pubblicazione dei decreti necessari per l'applicazione delle disposizioni del V di A dell'articolo 12 e degli articoli 23 e 24 della presente legge.

**Articolo 3**

In condizioni che garantiscano il rispetto delle disposizioni della legge n° 78-17 del 6 gennaio 1978 relativa all'informatica, agli schedari e alle libertà, gli schedari esistenti dei donatori volontari di cellule ematopoietiche o di cellule mononucleari periferiche per i pazienti che non possono ricevere un trapianto relativo sono trasferiti all'Agenzia di Biomedicina, dopo equo e preventivo compenso, secondo le condizioni stabilite per decreto dal Consiglio di Stato entro sei mesi dalla pubblicazione del decreto di nomina del Direttore Generale dell'agenzia.

I diritti e gli obblighi relativi alla costituzione e alla gestione dello schedario dei donatori tenuto dall'Associazione francese per il trapianto di midollo osseo<sup>6</sup> saranno trasferiti all'Agenzia di Biomedicina secondo le condizioni stabilite per decreto dal Consiglio di Stato. Poiché l'agenzia viene sostituita a partire dalla data di trasferimento dell'archivio all'associazione nei suoi diritti e obblighi di datore di lavoro, il personale di diritto privato assunto dall'associazione prima di tale data può scegliere di mantenere il suo contratto o di firmare un contratto di diritto pubblico disciplinato da disposizioni stabilite dal regolamento

---

<sup>5</sup> *Agence de la biomédecine.*

<sup>6</sup> *France greffe de moelle association.*

### TITOLO III

## **DONAZIONE E USO DI PARTI E PRODOTTI DEL CORPO UMANO**

### **Articolo 7**

Il titolo I del libro II della prima parte del Codice di Salute Pubblica è modificato come segue:

1° Gli ultimi due commi dell'articolo L. 1211-1 sono sostituiti da un comma formulato come segue:

«Le attività relative a tali articoli e prodotti, come indicato nel presente libro, comprese l'importazione e l'esportazione degli stessi, devono perseguire uno scopo medico o scientifico, o essere effettuate nel contesto di procedimenti legali in conformità alle disposizioni applicabili a tali procedimenti.»;

2° L'articolo L. 1211-2 è completato da due commi formulati come segue:

«L'utilizzo di parti e prodotti del corpo umano per uno scopo medico o scientifico diverso da quello per cui sono stati prelevati o raccolti è possibile, a meno che non venga espressa opposizione da parte della persona a cui è stato effettuato il prelievo o la raccolta, debitamente informata in anticipo di questo altro scopo. Quando la persona è un minore o un adulto sotto tutela, l'obiezione è esercitata dai titolari della potestà genitoriale o dal tutore. L'obbligo di informare può essere derogato quando è impossibile trovare la persona interessata, o quando uno dei comitati consultivi per la protezione delle persone menzionati nell'articolo L. 1123-1, consultato dal responsabile della ricerca, non ritiene tali informazioni necessarie. Tuttavia, queste deroghe non sono consentite quando gli elementi inizialmente rimossi consistono in tessuti o cellule germinali. In quest'ultimo caso, qualsiasi uso per uno scopo diverso da quello della rimozione iniziale è vietato in caso di morte della persona interessata.

«Le autopsie sono dette mediche quando sono eseguite, al di fuori degli atti di indagine o di inchiesta condotte nell'ambito di un procedimento giudiziario, allo scopo di ottenere una diagnosi delle cause della morte. Devono essere eseguite in conformità con i requisiti per richiedere il consenso e le altre condizioni stabilite nel capitolo II del titolo III di questo libro. Tuttavia, in casi eccezionali, esse possono essere eseguite nonostante l'opposizione della persona deceduta, in caso di una necessità imperativa di salute pubblica e in assenza di altre procedure che permettano di ottenere una certezza diagnostica sulla causa della morte. Un'ordinanza del Ministro della Salute specifica le patologie e le situazioni che giustificano l'esecuzione di autopsie mediche in queste condizioni.»;

3° L'articolo L.1211-3 è modificato come segue:

a) Il secondo comma è completato dalle parole: «, in collaborazione con il Ministro dell'Istruzione Nazionale»;

b) Viene aggiunto il seguente comma:

« I medici si assicurano che i loro pazienti di età compresa tra i sedici e i venticinque anni siano informati dei termini del consenso alla donazione di organi per il trapianto e, in mancanza di ciò, forniscono loro individualmente questa informazione il più presto possibile »;

4° L'articolo L. 1211-4 è modificato come segue:

a) La seconda frase è eliminata;

b) È completato da due comma che recitano come segue:

«I costi del prelievo o della raccolta sono interamente a carico dell'istituzione sanitaria responsabile dell'esecuzione del prelievo o della raccolta.

«Per l'applicazione delle disposizioni del capitolo II del titolo IV del libro I della parte prima del presente codice, il prelievo di organi, tessuti o cellule da una persona vivente che li dona nell'interesse terapeutico di un ricevente è assimilato a un atto di assistenza.»;

5° L'articolo L. 1211-6 recita come segue:

«Art. L. 1211-6 – Parti e prodotti del corpo umano non possono essere utilizzati a scopi terapeutici se il rischio per il potenziale ricevente, misurabile alla luce delle conoscenze scientifiche e mediche, supera il beneficio previsto per il ricevente.

«Il prelievo di parti e la raccolta di prodotti del corpo umano a fini terapeutici, così come le attività aventi il medesimo fine, menzionate nel presente libro e relative a queste parti e a questi prodotti, sono soggette alle norme di sicurezza sanitaria in vigore, riguardanti in particolare i test per le malattie trasmissibili.»;

6° L'articolo L.1211-7 recita come segue:

«Art. L. 1211-7 – Devono essere implementati dei sistemi di vigilanza sulle parti e sui prodotti del corpo umano, sui prodotti diversi dai medicinali da essi derivati, sui dispositivi medici che li incorporano, così come sui prodotti terapeutici ausiliari in contatto con questi elementi e prodotti»;

7° All'articolo L. 1211-8, la parola «titolo» è sostituita dalla parola «libro», e le parole «gli articoli da L. 1211-2 a L. 1211-6 » sono sostituite dalle parole « gli articoli da L. 1211-1 a L. 1211-7 »;

8° L'articolo L. 1211-9 recita come segue:

«Art. L. 1211-9 – Sono determinati per decreto del Consiglio di Stato:

«1° Le condizioni secondo le quali i medici forniscono le informazioni previste dall'articolo L. 1211-3;

«2° I termini e le condizioni della copertura prevista dall'articolo L. 1211-4;

«3° Le norme di sicurezza sanitaria previste dall'articolo L. 1211-6;

«4° Le condizioni secondo cui viene esercitata la vigilanza prevista dall'articolo L. 1211-7, e in particolare le informazioni che gli utenti o terzi sono tenuti a trasmettere;

«5° La lista dei prodotti del corpo umano menzionati all'articolo L. 1211-8.»

## **Articolo 8**

Il capitolo I del titolo II del libro II della prima parte del codice della sanità pubblica è modificato come segue:

1° L'articolo L. 1221-4 è modificato come segue:

a) Le parole «, secondo le condizioni definite per decreto» sono eliminate;

b) È completato da due commi che recitano come segue:

«Il sangue, i suoi componenti e i loro derivati possono essere distribuiti e utilizzati a fini di ricerca, di controllo delle analisi di biologia medica o di controllo dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, escludendo qualsiasi somministrazione agli esseri umani, prima dell'ottenimento dei risultati delle analisi biologiche e dei test di screening previsti al primo comma.

«Le condizioni di applicazione del presente articolo sono fissate per decreto. »;

2° Dopo la parola «terapeutico», la fine del secondo comma dell'articolo L. 1221-5 recita come segue: «la richiesta o quando non è stato possibile trovare un donatore principale immunologicamente compatibile.»;

3° L'articolo L. 1221-8 è modificato come segue:

a) Il secondo e il terzo diventano il terzo e il quarto;

b) Un nuovo comma 2° è inserito come segue:

«2° Paste di crio;»

c) Il quarto e il quinto diventano il quinto e il sesto e recitano come segue:

«5° Prodotti cellulari a fini terapeutici menzionati all'articolo L. 1243-1;

«6° Prodotti terapeutici ausiliari ai sensi dell'articolo L. 1261-1;»

d) Prima dell'ultimo comma, è inserito un settimo che recita come segue:

«7° Eccipienti per uso farmaceutico e sostanze utilizzate nella fabbricazione di un medicinale ma che non fanno parte della sua composizione.»;

e) L'ultimo comma recita come segue:

« Il sangue e i suoi componenti, raccolti o meno nei centri ematologici, possono essere utilizzati anche per il controllo di qualità dei test di biologia medica oltre che per la produzione e il controllo di dispositivi medici diagnostici *in vitro*, o per eseguire sui prodotti preparati a partire dal sangue o dai suoi componenti le valutazioni e i controlli tecnici effettuati dall'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari<sup>7</sup> in applicazione del 1° dell'articolo L. 5311-2. I principi menzionati negli articoli L. 1221-3, L. 1221-4 e L. 1221-6 sono applicabili anche in questo caso.»;

4° Dopo l'articolo L. 1221-8, è inserito un articolo L. 1221-8-1 che recita come segue:

«Art. L. 1221-8-1. – Il sangue e i suoi componenti possono essere utilizzati nella ricerca, indipendentemente dal fatto che siano stati raccolti da un centro ematologico o meno. In questo caso, la ricerca viene effettuata utilizzando campioni prelevati per scopi medici, o nel contesto della ricerca biomedica, o allo scopo di costituire una raccolta di campioni biologici umani. In quest'ultimo caso, i prelievi di sangue devono comportare solo rischi trascurabili. In ogni caso, i principi menzionati negli articoli L. 1221-3, L. 1221-4 e L. 1221-6 sono applicabili, fatte salve le disposizioni del titolo II del libro I di questa parte, quando il sangue o i suoi componenti sono raccolti o utilizzati nel contesto di un'attività di ricerca biomedica.

---

<sup>7</sup> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

«Quando il sangue o i suoi componenti sono raccolti per costituire direttamente una raccolta di campioni biologici umani, le disposizioni menzionate negli articoli L. 1243-3 e L. 1243-4 sono applicabili, così come i principi di compensazione delle conseguenze dannose e l'obbligo di assicurazione come definito, per la ricerca biomedica, nell'articolo L. 1121-7.

« Quando vengono effettuati dei prelievi di sangue come visti nel comma precedente, allo scopo di costituire una raccolta di campioni biologici umani, da donne incinte, partorienti o che allattano, da minori o da adulti sottoposti a una misura di protezione giuridica o incapaci di esprimere il loro consenso, o da persone private della loro libertà, da persone ricoverate senza il loro consenso, da persone ammesse in un'istituzione sanitaria o sociale a fini diversi dalla ricerca, il Comitato consultivo per la protezione delle persone a cui si fa riferimento all'articolo L. 1243-3 si assicura, inoltre, che la raccolta sia destinata a ricerche che non potrebbero essere effettuate su un'altra categoria della popolazione con un'efficacia comparabile. »;

5° L'articolo L. 1221-12 è modificato come segue:

a) Dopo le parole «un prodotto ematico labile o pasta di crio» sono inserite le parole «, per uso terapeutico diretto o per la preparazione di prodotti sanitari,»;

b) È completato da un comma che recita come segue:

«L'importazione o l'esportazione di sangue, dei suoi componenti o dei suoi prodotti derivati a fini scientifici sono soggette all'autorizzazione del Ministro della Ricerca come previsto dall'articolo L. 1245-5.»

## **Articolo 9**

A. – Il primo comma dell'articolo 16-3 del Codice civile recita come segue:

«L'integrità del corpo umano può essere violata solo in caso di necessità medica per la persona o eccezionalmente nell'interesse terapeutico di altri.»

B. – Il titolo III del libro II della parte prima del Codice di sanità pubblica è modificato come segue:

I. – Prima del capitolo I sono inseriti due articoli L. 1231-1 A e L. 1231-1 B, che recitano come segue:

«Art. L. 1231-1 A. – Il prelievo e il trapianto di organi costituiscono una priorità nazionale.

«Art. L. 1231-1 B. – Le regole per la distribuzione e l'assegnazione degli innesti devono rispettare il principio di equità.»

II. – Il capitolo I è modificato come segue:

1° L'articolo L. 1231-1 recita come segue:

«Art. L. 1231-1. – Il prelievo di organi da una persona vivente che li dona può essere effettuato solo nell'interesse terapeutico diretto di un ricevente. Il donatore deve essere il padre o la madre del ricevente.

«In deroga al primo comma, possono essere autorizzati a prestarsi al prelievo di organi nell'interesse terapeutico diretto di un ricevente il coniuge, fratelli o sorelle, figli o figlie, nonni, zii o zie, cugini di primo grado, così come il coniuge del padre o della madre. Il donatore può anche essere qualsiasi persona che può dimostrare di aver vissuto insieme al ricevente per almeno due anni.

«Il donatore, preventivamente informato dal Comitato di esperti menzionato all'articolo L. 1231-3 dei rischi e delle possibili conseguenze del prelievo, deve esprimere il suo consenso davanti al Presidente del Tribunale di Grande Istanza o al magistrato da lui designato, il quale deve prima assicurarsi che il consenso sia libero e informato e che la donazione sia conforme alle condizioni previste al primo e secondo comma. In caso di pericolo di vita, il consenso deve essere ottenuto, con qualsiasi mezzo, dal pubblico ministero. Il consenso può essere revocato senza forma e in qualsiasi momento.

«L'autorizzazione prevista al secondo comma è rilasciata, dopo l'espressione del consenso, dal Comitato di esperti menzionato nell'articolo L. 1231-3.

«I prelievi dalle persone menzionate nel primo comma possono anche essere soggetti, salvo in caso di pericolo di vita, all'autorizzazione di questo Comitato qualora il magistrato incaricato di raccogliere il consenso lo reputi necessario.

«L'Agenzia di Biomedicina è informata, prima della sua attuazione, di qualsiasi prelievo di organi a fini terapeutici da una persona vivente.

«Il governo presenta ogni quattro anni al Parlamento un rapporto sull'applicazione del presente articolo e in particolare sulle esenzioni autorizzate in virtù del suo secondo comma.»;

2° L'articolo L. 1231-3 recita come segue:

«Art. L. 1231-3. – Il Comitato di esperti il cui intervento è previsto dagli articoli L. 1231-1, L. 1241-3 e L. 1241-4 si riunisce in due gruppi di cinque membri nominati per tre anni per ordine del Ministro della Salute. Tre di questi membri, tra cui due medici e una persona qualificata nel campo delle scienze umane e sociali, sono comuni a entrambi i gruppi. Quando la commissione dà un parere su prelievi da una persona maggiorenne come menzionato negli articoli L. 1231-1 e L. 1241-4, essa comprende uno psicologo e un medico. Quando decide su prelievi da un minore come menzionato nell'articolo L. 1241-3, essa include una persona qualificata nel campo della psicologia infantile e un pediatra. In caso di pericolo di vita, i membri del Comitato di esperti sono nominati dall'Agenzia di Biomedicina tra i membri disponibili elencati nell'ordine sopracitato. Il Comitato così costituito rilascia la sua autorizzazione attraverso qualsiasi mezzo. In questo caso d'urgenza, le informazioni previste dal terzo comma dell'articolo L. 1231-1 sono fornite dal medico che ha indicato il trapianto o da qualsiasi altro medico a scelta del donatore.

«Il Comitato si pronuncia nel rispetto dei principi generali enunciati al titolo I del presente libro.

«Per valutare la giustificazione medica dell'operazione, i rischi che può comportare per il donatore e le sue prevedibili conseguenze fisiche e psicologiche, il Comitato può avere accesso a informazioni mediche riguardanti il donatore e il ricevente. I suoi membri sono tenuti a mantenere la riservatezza sulle informazioni di cui vengono a conoscenza per via delle loro funzioni.

«Le decisioni prese dal Comitato non sono motivate. »;

3° L'articolo L. 1231-4 recita come segue:

«Art. L. 1231-4. – I termini e le condizioni di applicazione delle disposizioni del presente capitolo sono determinate per decreto dal Consiglio di Stato, e in particolare il numero di comitati menzionati nell'articolo L. 1231-3, la loro competenza territoriale, la loro composizione, le condizioni di nomina e di remunerazione dei loro membri così come le loro procedure operative, anche in caso di pericolo di vita.»;

4° L'articolo L. 1231-5 è abrogato.



III. – Il capitolo II è modificato come segue:

1° Gli articoli L. 1232-1 fino a 1232-3 recitano come segue:

«Art. L. 1232-1. – Il prelievo di organi da una persona debitamente dichiarata morta può essere effettuato solo per scopi terapeutici o scientifici.

«Tale prelievo può essere effettuato se la persona non ha reso noto, durante la sua vita, il suo rifiuto di un tale prelievo. Questo rifiuto può essere espresso con qualsiasi mezzo, in particolare con l'iscrizione in un registro nazionale automatizzato previsto a questo scopo. Può essere revocato in qualsiasi momento.

«Se il medico non è direttamente a conoscenza delle volontà del defunto, deve cercare di ottenere dai parenti qualsiasi opposizione alla donazione di organi che possa essere stata espressa dal defunto durante la sua vita, con qualsiasi mezzo, e deve informarli dello scopo dei prelievi proposti.

«I parenti più prossimi sono informati del loro diritto di conoscere i prelievi effettuati.

«L'Agenzia di Biomedicina è informata, prima della sua attuazione, di ogni prelievo a scopi terapeutici o a scopi scientifici.

«Art. L. 1232-2. – Se la persona deceduta era un minore o un adulto sotto tutela, il prelievo per uno o più scopi tra quelli menzionati all'articolo L. 1232-1 può aver luogo solo se ciascuno dei titolari del podestà genitoriale o il tutore vi acconsente per iscritto.

«Tuttavia, se è impossibile consultare uno dei titolari del podestà genitoriale, il prelievo può avere luogo a condizione che l'altro titolare vi acconsenta per iscritto.

«Art. L. 1232-3. – I prelievi a fini scientifici possono essere praticati solo nel quadro di protocolli trasmessi, prima della loro attuazione, all'Agenzia di Biomedicina. Il Ministro della Ricerca può sospendere o vietare l'attuazione di tali protocolli, quando la necessità del prelievo o la rilevanza della ricerca non è accertata.»

2° L'articolo L. 1232-4 è modificato come segue:

a) Al primo comma, la parola «espianto» è sostituita dalla parola «trapianto »;

b) Il secondo comma è eliminato;

3° L'articolo L. 1232-5 recita come segue:

«Art. L. 1232-5. – I medici che hanno eseguito un prelievo o un'autopsia medica su una persona deceduta sono tenuti a garantire il miglior restauro possibile del corpo.»

4° L'articolo L. 1232-6 è modificato come segue:

a) Il primo recita come segue:

«1° Le condizioni per le quali è certificata la morte secondo il primo comma dell'articolo L. 1232-1;»

b) È completato da un terzo che recita come segue:

«3° Le procedure di divieto o di sospensione dei protocolli menzionati all'articolo L.1232-3 da parte del Ministro della Ricerca nonché le modalità di trasmissione, da parte dell'Agenzia di Biomedicina, delle informazioni di cui dispone nei suddetti protocolli.»

IV. – Il capitolo III è modificato come segue:

1° Il primo comma dell'articolo L. 1233-1 recita come segue:

«I prelievi di organi per la donazione a fine terapeutico possono essere effettuati solo in stabilimenti sanitari autorizzati a tale scopo dall'autorità amministrativa previo parere dell'Agenzia di Biomedicina.»;

2° All'articolo L.1233-2, dopo le parole «prelievi di organi», sono inserite le parole «per la donazione»;

3° L'articolo L. 1233-3 diventa l'articolo 1233-4; in questo articolo, dopo le parole «prelievi di organi», sono inserite le parole «per il trapianto»;

4° L'articolo L. 1233-3 è ripristinato come segue:

«Art. L. 1233-3. – Negli stabilimenti sanitari autorizzati menzionati nell'articolo L. 1233-1, un luogo di commemorazione è creato per esprimere gratitudine ai donatori di parti del loro corpo per il trapianto. »

V. – Il capitolo IV è modificato come segue:

1° Il titolo recita come segue: «Trapianti di organi»;

2° All'articolo L. 1243-1, le parole «l'articolo L. 1243-1» sono sostituite, per due volte, dalle parole «l'articolo L. 1243-2» e le parole «l'articolo L. 1243-5 » sono sostituite dalle parole « l'articolo 1l. 1243-7 »;

3° Agli articoli L. 1234-2 e L.1234-3, la parola «espianto» è sostituita dalla parola « trapianto »;

4° Il primo comma dell'articolo L. 1234-2 è completato dalle parole «, previo parere dell'Agenzia di Biomedicina »

5° Dopo l'articolo L. 1234-3, è inserito un articolo L. 1234-3-1 che recita come segue:

« Art. L. 1234-3-1. – Il piano di organizzazione sanitaria previsto dagli articoli L. 6121-1 e L. 6121-4 è adottato dall'autorità competente previo parere dell'Agenzia di Biomedicina quando si tratta di attività di trapianto d'organi. »

VI. – Il capitolo V è modificato come segue:

1° L'articolo L. 1235-1 recita come segue:

« Art. L. 1235-1. – Solamente le strutture sanitarie autorizzate al prelievo di organi in applicazione dell'articolo L. 1233-1 possono asportarli a fini terapeutici.

« Solamente le strutture sanitarie autorizzate al trapianto di organi in applicazione delle disposizioni dell'articolo L. 1234-2 possono importarli a fini terapeutici.

« Possono importare o asportare organi a fini scientifici solamente le organizzazioni autorizzate dal Ministro della Ricerca previo parere dell'Agenzia di Biomedicina. »;

2° L'articolo L. 1235-2 recita come segue:

« Art. L. 1235-2. – Gli organi prelevati durante un intervento chirurgico, effettuato nell'interesse della persona operata, possono essere utilizzati a fini terapeutici o scientifici, a meno che la persona interessata non esprima la sua opposizione dopo essere stata informata dello scopo di tale utilizzo.

«Quando questa persona è un minore o un adulto sotto tutela, il successivo uso degli organi così prelevati è inoltre subordinato all'assenza di opposizione da parte dei titolari della potestà genitoriale o del tutore, debitamente informati dello scopo di questo uso. Il rifiuto del minore o dell'adulto sotto tutela è un ostacolo all'uso degli organi.

«Gli organi così rimossi sono soggetti alle disposizioni del titolo I, ad eccezione del primo comma dell'articolo L. 1211-2, e a quelle dei capitoli III e IV del presente titolo.»;

3° Gli articoli L. 1235-3 e L. 1235-4 diventano rispettivamente gli articoli L. 1235-6 e L. 1235-7;

4° Vengono ripristinati gli articoli L. 1235-3 e L. 1235-4, che recitano come segue:

«Art. L. 1235-3. – Qualsiasi prelievo di organi effettuato secondo le condizioni previste dal capitolo III del presente titolo è un'attività medica.

«Art. L. 1235-4. – Per l'applicazione del presente titolo, i prelievi operati nell'ambito delle ricerche biomediche ai sensi dell'articolo L. 1121-1 sono considerati come prelievi a fini terapeutici, fatte salve le disposizioni del titolo II del libro I della presente parte relative alla protezione delle persone che si sottopongono a ricerche biomediche.»;

5° È inserito un articolo L. 1235-5 che recita come segue:

«Art. L. 1235-5. – Le regole di buona pratica che si applicano al prelievo, alla preparazione, alla conservazione, al trasporto e all'utilizzo di organi del corpo umano sono elaborate dall'Agenzia di Biomedicina previo parere dell'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari. Queste regole sono approvate per ordine del Ministro della Salute.»

## **Articolo 10**

Il secondo comma dell'articolo L. 114-3 del Codice del Servizio Nazionale è completato da una frase che recita come segue:

«Vengono fornite informazioni sulle procedure di consenso alla donazione di organi per il trapianto e sulla possibilità per una persona di registrare il proprio rifiuto sul registro nazionale automatizzato previsto dall'articolo L. 1232-1 del Codice della Sanità Pubblica.»

## **Articolo 11**

L'articolo L. 1233-1 del Codice della Sanità Pubblica è completato da un comma che recita come segue:

«Tutte le strutture sanitarie, autorizzate o meno, partecipano all'attività di prelievo di organi e tessuti entrando a far parte della rete di campionamento.»

## **Articolo 12**

A. – Il titolo IV del libro II della prima parte del Codice della Sanità Pubblica è modificato come segue:

I. – Il suo titolo recita come segue: «Tessuti, cellule, prodotti del corpo umano e i loro derivati».

II. – Il capitolo I è modificato come segue:

1° L'articolo L. 1241-1 recita come segue:

«Art. L. 1241-1. – Il prelievo di tessuti o cellule o la raccolta di prodotti del corpo umano da una persona vivente per la donazione può essere effettuato solo a fine terapeutico o scientifico o per la realizzazione o il controllo di dispositivi medici diagnostici *in vitro* o per il controllo di qualità delle analisi di biologia medica o nel quadro di valutazioni specialistiche e di controlli tecnici effettuati su tessuti o cellule o prodotti del corpo umano dall'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari ai sensi dell'articolo L. 5311-2, comma 1. Solamente i tessuti che figurano in un elenco stilato a tale scopo possono essere prelevati per la donazione a fini terapeutici, ad eccezione dei tessuti prelevati nell'ambito di una ricerca biomedica.

« Il prelievo di tessuti o cellule diverse dalle cellule emopoietiche del midollo osseo o la raccolta di prodotti del corpo umano per la donazione a fini terapeutici o per la realizzazione o il controllo di dispositivi medici diagnostici *in vitro* o per il controllo di qualità delle analisi di biologia medica o nel quadro di valutazioni di esperti e di controlli tecnici realizzati su tessuti o cellule o prodotti del corpo umano da parte dell'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari ai sensi dell'articolo L. 5311-2, comma 1 possono essere realizzati solo a condizione che il donatore, debitamente informato dello scopo del prelievo o della raccolta e delle loro conseguenze e dei relativi rischi, abbia dato il suo consenso per iscritto. Tale consenso è revocabile senza forma e in qualsiasi momento. Tuttavia, le condizioni per esprimere il consenso e ottenere l'autorizzazione previste dall'articolo L. 1231-1 vengono applicate quando la natura del prelievo e le sue conseguenze per il donatore lo giustificano.

« Il prelievo delle cellule emopoietiche del midollo osseo per la donazione a fini terapeutici può essere effettuato solamente a condizione che il donatore, precedentemente informato dei rischi in cui incorre e delle possibili conseguenze del prelievo, abbia espresso il suo consenso davanti al Presidente del Tribunale di Grande Istanza o al magistrato da lui designato, il quale si assicura preventivamente che il consenso sia libero e informato. In caso di pericolo di vita, il consenso è raccolto, con qualsiasi mezzo, dal Procuratore della Repubblica. Il consenso è revocabile senza forma e in qualsiasi momento. »;

2° All'articolo L. 1241-2, dopo le parole « prodotti del corpo umano », sono inserite le parole « per la donazione»;

3° Gli articoli L. 1241-3 e L. 1241-4 recitano come segue:

« Art. L. 1241-3. – In deroga alle disposizioni dell'articolo L. 1241-2, in mancanza di qualsiasi altra soluzione terapeutica, un prelievo di cellule emopoietiche del midollo osseo può essere effettuato su un minore a beneficio di suo fratello o di sua sorella.

« Quando tale prelievo non è possibile e in assenza di altre soluzioni terapeutiche, il prelievo di cellule emopoietiche del midollo osseo può, a titolo eccezionale, essere effettuato su un minore a beneficio di suo cugino di primo grado o di sua cugina di primo grado, di suo zio o di sua zia, di suo o sua nipote.

« In tutti i casi, tale prelievo può essere effettuato solo con il consenso di ciascuno dei titolari dell'autorità parentale o del rappresentante legale del minore, informati dei rischi in cui incorre il minore e delle possibili conseguenze del prelievo da parte del medico che ha effettuato l'indicazione del trapianto o da qualsiasi altro medico di loro scelta. Il consenso è espresso davanti al Presidente del Tribunale di Prima Istanza o al magistrato da lui designato, il quale si assicura preventivamente che il consenso sia libero e informato. In caso di pericolo di vita, il consenso deve essere ottenuto, con qualsiasi mezzo, dal Procuratore della Repubblica. Il consenso può essere revocato senza forma e in qualsiasi momento.

« L'autorizzazione a effettuare il prelievo è rilasciata dal Comitato di esperti menzionato nell'articolo L. 1231-3 che si assicura preventivamente che siano stati messi in atto tutti i mezzi per trovare un donatore maggiorenne compatibile con il ricevente e che il minore sia stato informato del prelievo previsto per esprimere la propria volontà, se ne è in grado. In questo caso, il rifiuto del minore impedisce il prelievo.

« *Art. L. 1241-4.* – In deroga alle disposizioni dell'articolo L. 1241-2, in assenza di altre soluzioni terapeutiche, un prelievo di cellule emopoietiche del midollo osseo può essere effettuato da una persona vivente maggiorenne oggetto di una misura di protezione giuridica, a favore di suo fratello o di sua sorella.

« Se la persona protetta è oggetto di una misura di tutela, tale prelievo è subordinato a una decisione del giudice tutelare competente, che si pronuncia dopo aver raccolto il parere della persona coinvolta quando sia possibile, del tutore e del Comitato di esperti menzionato all'articolo L. 1231-3.

« Se la persona protetta è sottoposta a una misura di curatela o di salvaguardia della giustizia e se il giudice di tutela competente ritiene, dopo averla ascoltata, che la persona protetta abbia la facoltà di acconsentire al prelievo, quest'ultimo è subordinato a un'autorizzazione del Comitato di esperti menzionato all'articolo L.1231-3, dopo aver ottenuto il consenso della persona interessata secondo le condizioni previste dall'articolo L. 1241-3. Fatta eccezione per i casi in cui la persona protetta ha la facoltà di acconsentire al prelievo, quest'ultimo può essere effettuato solamente secondo le condizioni previste nel secondo comma del presente articolo.

« In mancanza di altre soluzioni terapeutiche, il prelievo di cellule emopoietiche del midollo osseo può, a titolo eccezionale, essere effettuato da una persona protetta a beneficio di suo cugino o di sua cugina di primo grado, di suo zio o di sua zia, di suo o sua nipote, Tuttavia, possono essere soggette a prelievo solamente le persone protette che sono oggetto di una misura di curatela o di salvaguardia della giustizia e che sono state riconosciute come aventi la facoltà di acconsentire al prelievo dal giudice di tutela competente dopo essere state ascoltate da quest'ultimo. Il consenso è raccolto e l'autorizzazione al prelievo è deliberata dal Comitato d'esperti secondo le condizioni previste dal terzo comma.

« Prima di formulare il parere menzionato al secondo comma o di rilasciare le autorizzazioni previste al terzo e quarto comma, il Comitato di esperti menzionato all'articolo L. 1231-3 si assicura che siano stati messi in atto tutti i mezzi per trovare un donatore maggiorenne compatibile per il ricevente.

« Il rifiuto della persona protetta è un ostacolo al prelievo. »;

4° sono inseriti due articoli L. 1241-6 e L. 1241-7 che recitano come segue:

« *Art. L. 1241-6.* – Il prelievo di tessuti e cellule e la raccolta di prodotti del corpo umano da una persona la cui morte sia stata dovutamente constatata possono essere effettuati solamente a fini terapeutici o scientifici e secondo le condizioni previste al capitolo II del titolo III.

« *Art. L. 1241-7.* – Le modalità di applicazione del presente capitolo sono determinate per decreto dal Consiglio di Stato, e in particolare:

« 1° L'elenco dei tessuti menzionati al primo comma dell'articolo L. 1241-1 che possono essere prelevati da una persona viva per una donazione a fini terapeutici;

« 2° I tessuti e le cellule menzionati al secondo comma dell'articolo L. 1241-1 il cui prelievo è soggetto a una o più condizioni previste dall'articolo L. 1231-1;

« 3° Le situazioni mediche e le condizioni per cui il prelievo previsto dall'articolo L. 1241-6 è autorizzato. »

III. – Il capitolo II è modificato come segue:

1° L'articolo L. 1242-1 recita come segue:

« *Art. L. 1242-1.* – I tessuti del corpo umano possono essere prelevati per la donazione a fini terapeutici solamente in strutture sanitarie autorizzate a tale fine dall'autorità amministrativa previo parere dell'Agenzia di Biomedicina.

« Le cellule per la somministrazione autologa o allogenica possono essere raccolte solo in strutture sanitarie autorizzate a tal fine dall'autorità amministrativa previo parere dell'Agenzia di Biomedicina. Queste stesse strutture e i centri ematologici possono raccogliere cellule del sangue quando queste sono destinate alla preparazione dei prodotti cellulari a fini terapeutici menzionati al quinto dell'articolo L. 1221-8.

« In deroga al comma precedente, possono essere prelevate per la somministrazione autologa in qualsiasi struttura sanitaria e dai medici e dentisti che esercitano al di fuori delle strutture sanitarie le categorie di cellule che figurano in un elenco redatto dal Ministro della Salute, su proposta dell'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari e previo parere dell'Agenzia di Biomedicina, a condizione che i campioni siano prelevati in conformità alle regole di buona pratica adottate secondo gli stessi termini e condizioni.

« Le autorizzazioni previste dal primo e secondo comma sono rilasciate per una durata di cinque anni. Esse sono rinnovabili. »;

2° All'articolo L. 1242-2, dopo le parole « prelievo di tessuti », sono inserite le parole « e di cellule per la donazione »;

3° All'articolo L. 1242-3, le parole « che non sono destinate a terapie genetiche o cellulari » sono sostituite dalle parole « menzionate ai primi due commi dell'articolo L. 1242-1 ».

IV. – Il capitolo III recita come segue:

### « *CAPITOLO III*

#### « *Preparazione, conservazione e utilizzo di tessuti, di cellule e dei loro derivati*

« *Art. L. 1243-1.* – Ad eccezione degli emoderivati labili, sono prodotti cellulari a scopo terapeutico le cellule umane utilizzate per scopi terapeutici autologhi o allogenici, indipendentemente dal loro livello di lavorazione, compresi i loro derivati.

« Quando questi prodotti cellulari a fini terapeutici sono specialità farmaceutiche di proprietà o altri medicinali prodotti industrialmente, essi sono disciplinati dalle disposizioni del titolo II del libro I della parte quinta. Negli altri casi, si tratta di preparati per terapia cellulare regolati dalle disposizioni di questo capitolo, anche quando le cellule umane sono utilizzate per il trasferimento di materiale genetico.

« *Art. L. 1243-2.* – Possono provvedere alla preparazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla cessione, a fini terapeutici autologhi o allogenici, dei tessuti e dei loro derivati e della preparazione di terapia cellulare, le strutture e le organizzazioni autorizzate a tale scopo, previo parere dell'Agenzia di Biomedicina e dell'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari, la quale si accerta del rispetto delle disposizioni del titolo I del presente libro.

« L'autorizzazione è rilasciata per la durata di cinque anni. Essa è rinnovabile.

« La modifica di qualsiasi elemento contenuto nell'autorizzazione iniziale deve essere soggetto a una nuova autorizzazione.

« *Art. L. 1243-3.* – Qualsiasi organizzazione che abbia sottoscritto una dichiarazione preventiva al Ministro della Ricerca può, ai fini dei propri programmi di ricerca, provvedere alla conservazione e alla preparazione a fini scientifici di tessuti e cellule del corpo umano, così come alla preparazione e alla conservazione di organi, del sangue, dei suoi componenti e dei prodotti derivati. Queste attività includono l'istituzione e l'utilizzo di collezioni di campioni biologici umani. Se l'organizzazione è una struttura sanitaria, la dichiarazione è sottoscritta congiuntamente al Ministro della Ricerca e al direttore dell'agenzia ospedaliera regionale con competenza territoriale.

« I termini "collezioni di campioni biologici umani" indicano la raccolta, a fini scientifici, di prelievi biologici provenienti da un gruppo di individui identificati e selezionati sulla base delle caratteristiche cliniche e biologiche di uno e più membri del gruppo, nonché i derivati di questi prelievi.

« Le organizzazioni menzionati al primo comma sottopongono il loro progetto di dichiarazione al parere preliminare di un comitato consultivo per la protezione degli individui, definito al capitolo III del titolo II del libro I della presente parte, la cui missione consiste nel valutare la qualità delle informazioni fornite dai partecipanti, le modalità di raccolta del consenso e la pertinenza etica e scientifica del progetto. La dichiarazione è trasmessa al Ministro della Ricerca e, se pertinente, al direttore dell'agenzia ospedaliera regionale con competenza territoriale, in concomitanza con la sua trasmissione al comitato consultivo di protezione delle persone perché quest'ultimo esprima un parere sulla dichiarazione. Il parere di quest'ultimo è trasmesso loro quanto prima.

« Il Ministro della Ricerca e, se pertinente, il direttore dell'agenzia ospedaliera regionale con competenza territoriale possono opporsi, con un preavviso fissato tramite legge, all'esercizio delle attività sopraindicate se le condizioni di approvvigionamento, conservazione e utilizzo dei tessuti e delle cellule del corpo umano non presentano le garanzie adeguate per assicurare il rispetto delle disposizioni del titolo I del presente libro, o delle regole in vigore in materia di sicurezza delle persone che svolgono un'attività professionale in sito, o delle disposizioni applicabili in materia di protezione dell'ambiente. Essi possono inoltre opporsi all'esercizio delle attività sopraindicate sulla base della qualità delle informazioni fornite ai partecipanti, delle modalità di raccolta del consenso e della pertinenza etica e scientifica del progetto.

« Il Ministro della Ricerca e, se pertinente, il direttore dell'agenzia ospedaliera regionale con competenza territoriale possono in qualsiasi momento sospendere o impedire le attività che non rispondono più a queste esigenze.

« Prima della decisione di opposizione, di sospensione o di divieto, il Ministro della Ricerca raccoglie il parere del Comitato consultivo circa il trattamento delle informazioni nel campo della ricerca sanitaria, previsto dall'articolo 40-2 della legge n° 78-17 del 6 gennaio 1978 relativa all'informatica, agli archivi e alle libertà.

« In deroga ai commi precedenti, le attività menzionate al primo comma sono regolate dalle disposizioni del titolo II del libro I della presente parte, quando esse sono realizzate nell'ambito di un progetto di ricerca biomedica ai sensi dell'articolo L. 1121-1.

« L'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari viene informata delle attività di conservazione o di preparazione a fini scientifici di tessuti e cellule del corpo umano realizzate nella stessa sede delle attività della medesima natura esercitate a fini terapeutici. In questo caso, la sospensione o il

divieto di esercitare le attività dichiarate è automatico quando richiesto dall'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari per ragioni di sicurezza sanitaria.

« Le organizzazioni menzionate al primo comma possono cedere i tessuti e le cellule del corpo umano che conservano o preparano esclusivamente a un'altra struttura o organizzazione che abbia dichiarato delle attività simili.

« *Art. L. 1243-4.* – Tutte le organizzazioni che assicurano la conservazione e la preparazione di tessuti e cellule del corpo umano per la loro cessione nell'ambito di un'attività commerciale, a uso scientifico, compresi fini di ricerca genetica, devono essere titolari di un'autorizzazione rilasciata dal Ministro della Ricerca, previo parere del Comitato consultivo sul trattamento delle informazioni in materia di ricerca nel campo della salute, previsto dall'articolo 40-2 della legge n°78-17 del 6 gennaio 1978. Un'autorizzazione deve essere ottenuta secondo le medesime condizioni da tutte le organizzazioni che assicurano la conservazione e la preparazione di tessuti e cellule del corpo umano per la loro cessione a titolo gratuito per un uso scientifico. Quando l'organizzazione è una struttura sanitaria, l'autorizzazione è rilasciata congiuntamente dal Ministro della Ricerca e il direttore dell'agenzia ospedaliera regionale con competenza territoriale.

« Le disposizioni del presente articolo si applicano alle organizzazioni impegnate nella conservazione e nella preparazione di organi, sangue, dei suoi componenti e dei prodotti derivati.

« *Art. L. 1243-5.* – I tessuti e i loro derivati utilizzati a fini terapeutici e i preparati per la terapia cellulare sono soggetti all'autorizzazione da parte dell'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari dopo che le loro procedure di preparazione e stoccaggio e le loro indicazioni terapeutiche sono state valutate.

« Qualsiasi modifica degli elementi contenuti nell'autorizzazione iniziale deve essere soggetta a una nuova autorizzazione.

« L'Agenzia di Biomedicina viene informata delle autorizzazioni rilasciate in applicazione del presente articolo.

« *Art. L. 1243-6.* – Il trapianto di tessuti e la somministrazione di preparati per la terapia cellulare possono essere eseguiti solamente in strutture sanitarie. Quando queste attività sono di costo elevato o necessitano di disposizioni speciali nell'interesse della salute pubblica, esse possono essere praticate esclusivamente nelle strutture sanitarie autorizzate a questo scopo, previo parere dell'Agenzia di Biomedicina, secondo le condizioni previste al capitolo I del titolo I del libro I della sesta parte.

« Tuttavia, possono essere utilizzati dai medici e dai dentisti al di fuori delle strutture sanitarie i tessuti e i preparati per la terapia cellulare che figurano in un elenco approvato dal Ministro della Salute su proposta dell'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari e previo parere dell'Agenzia di Biomedicina, a condizione che essi siano utilizzati nel rispetto delle regole di buona pratica approvate secondo le medesime modalità.

« Possono essere autorizzati ad eseguire allotrapianti di cellule emopoietiche, conformemente alle disposizioni del capitolo II del titolo IV del libro I della sesta parte, le strutture sanitarie che forniscono attività di formazione medica e di ricerca medica, nonché le strutture sanitarie legate per convenzione alle suddette nel quadro del servizio ospedaliero pubblico. L'autorità amministrativa competente rilascia l'autorizzazione previo parere dell'Agenzia di Biomedicina.

« I trapianti compositi di tessuti vascolari sono assimilati ai trapianti d'organi e fanno fronte alle medesime disposizioni.



« Art. L. 1243-7. – Il rilascio delle autorizzazioni previste agli articoli L. 1243-2, L. 1243-5 e L. 1243-6 è subordinato a condizioni tecniche, sanitari o mediche e, se necessario, finanziarie, nonché a condizioni che garantiscano un funzionamento conforme ai principi generali enunciati dal titolo I del presente libro.

« Art. L. 1243-8. – Il piano di organizzazione sanitaria previsto agli articoli L. 6121-1 e L. 6121-4 è elaborato dall'autorità competente previo parere dell'Agenzia di Biomedicina, quando concernente l'attività di allotrapianti di cellule emopoietiche.

« Art. L. 1243-9. – Le modalità di applicazione del presente capitolo sono determinate per decreto dal Consiglio di Stato, e in particolare:

« 1° Le attività dai costi elevati o che necessitano di disposizioni speciali nell'interesse della salute pubblica previste all'articolo L. 1243-6;

« 2° Le condizioni e le modalità di rilascio delle autorizzazioni previste agli articoli L. 1243-2, L. 1243-5 e L. 1243-6, nonché le condizioni di modifica, sospensione o ritiro di tali autorizzazioni da parte dell'autorità amministrativa competente;

« 3° Se necessario, le regole, in particolare finanziarie ed economiche, volte a garantire il rispetto delle disposizioni del titolo I del presente libro applicabili alla preparazione, alla conservazione, alla trasformazione, alla distribuzione e alla cessione di tessuti e preparati di terapia cellulare. »

[...]

VI. – Il capitolo V recita come segue:

#### « *CAPITOLO V*

##### « *Disposizioni comuni*

« Art. L. 1245-1. – Qualsiasi violazione rilevata in una struttura o organizzazione, e da esso, dei requisiti legislativi e normativi relativi al prelievo e al trapianto di organi, al prelievo di tessuti e cellule, alla conservazione e alla preparazione di tessuti o di preparati per la terapia cellulare, così come al trapianto di questi tessuti o alla somministrazione di questi preparati, comporta la sospensione o revoca delle autorizzazioni previste agli articoli L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 e L. 1244-5.

« La revoca può aver luogo solamente almeno un mese dopo la diffida da parte dell'autorità amministrative verso la struttura o l'organizzazione, indicante le obiezioni poste a suo carico. In caso di urgenza inerente alla sicurezza delle persone interessate, una sospensione provvisoria può essere ordinata come misura precauzionale.

« La decisione di revoca è pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

« La revoca temporanea o definitiva delle autorizzazioni menzionate agli articoli L. 1233-1, L. 1242-1 e L. 1243-4 avviene automaticamente quando viene richiesta dall'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari.

« Art. L. 1245-2. – I tessuti, le cellule e i prodotti del corpo umano, prelevati nel corso di un intervento chirurgico effettuato nell'interesse della persona operata, così come la placenta possono essere utilizzati a

scopi terapeutici o scientifici, salvo opposizione espressa dalla persona dopo essere stata informata degli scopi di tale uso.

« Quando questa persona è un minore o un adulto sotto tutela, l'ulteriore utilizzo delle parti o dei prodotti così prelevati è subordinato all'assenza di opposizione che può essere espressa in ogni modalità da parte dei titolari dell'autorità parentale o del tutore, dovutamente informati degli scopi di tale uso. Il rifiuto del minore o dell'adulto sotto tutela preclude tale uso.

« I tessuti, le cellule, i prodotti del corpo umano e la placenta così prelevati sono soggetti alle disposizioni del titolo I, a eccezione del primo comma dell'articolo L. 1211-2 e dei commi del capitolo III del presente titolo.

« *Art. L. 1245-3.* – Ogni prelievo di tessuti e di cellule per la donazione effettuato secondo le condizioni previste dal capitolo II del presente titolo è un'attività medica.

« *Art. L. 1245-4.* – In applicazione del presente titolo, i prelievi praticati a scopo di trapianto o di somministrazione nell'ambito di ricerche biomediche ai sensi dell'articolo L. 1121.1 sono considerati prelievi a scopi terapeutici, fatte salve le disposizioni del titolo II del libro I della presente parte relative alla protezione delle persone che si prestano a ricerche biomediche.

« Nel caso di ricerche biomediche che coinvolgono i preparati per la terapia cellulare menzionati all'articolo L. 1243-1, l'autorizzazione a svolgere la ricerca implica anche l'autorizzazione, per questa ricerca, del prelievo, della conservazione, della preparazione e della somministrazione menzionati agli articoli L. 1242-1, L. 1243-2 e L. 1243-6 e è equivalente all'autorizzazione all'importazione e all'esportazione menzionata all'articolo L. 1245-5.

« *Art. L. 1245-5.* – Fatte salve le disposizioni dell'articolo L. 1221-12 e del secondo comma dell'articolo L. 5124-13, l'importazione e l'esportazione di tessuti, dei loro derivati, di cellule del corpo umano, qualunque sia il loro livello di preparazione, e di prodotti cellulari a fini terapeutici sono soggette ad autorizzazione e possono esercitare queste attività solamente le organizzazioni autorizzate dall'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari.

« Tuttavia, le strutture di sanità autorizzate al prelievo per la donazione di cellule emopoietiche del midollo osseo in applicazione dell'articolo L. 1242-1 possono esportare midollo osseo non trattato a fini terapeutici. Le strutture di sanità autorizzate al trapianto di cellule del midollo osseo in applicazione delle disposizioni dell'articolo L. 1243-6 possono importare midollo osseo non trattato a fini terapeutici.

« I fabbricanti di reagenti, i fabbricanti di prodotti terapeutici ausiliari e i fabbricanti di prodotti farmaceutici possono importare ed esportare tessuti e cellule di origine umana destinati, a seconda dei casi, alla produzione di reagenti, di prodotti terapeutici ausiliari, di prodotti medicinali brevettati o di farmaci prodotti industrialmente.

« Solamente le persone la cui attività include analisi di biologia medica, esami anatomico-citopatologici, esami forensi o di controllo o valutazione della qualità, in particolare dei reagenti, possono importare o esportare campioni biologici.

« Solamente le organizzazioni autorizzate dal Ministero della Ricerca possono importare o esportare tessuti e cellule a scopi scientifici.

« *Art. L. 1245-6.* – Le regole di buona prassi che si applicano al prelievo, alla preparazione, alla conservazione, al trasporto e all'utilizzo di tessuti, cellule e preparati di terapia cellulare così come prodotti del corpo umano utilizzati a scopi terapeutici sono elaborate dall'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti

Sanitari previo parere dell'Agencia di Biomedicina. Tali regole sono approvate tramite decreto del Ministero della Salute.

« Art. L. 1245-7. – Le modalità di applicazione del presente capitolo sono determinate per decreto di Consiglio di Stato.

« Art. L. 1245-8. – Le disposizioni del presente titolo si applicano agli ospitali militari. Un decreto in Consiglio di Stato determina gli adeguamenti che possono essere apportati, per quanto riguarda questi ospedali, alle procedure di autorizzazione applicabili alle strutture sanitarie. »

B. – 1. All'articolo L. 1425-1 dello stesso codice, le parole « all'articolo L. 1421-1 » sono sostituite dalle parole « agli articoli L. 1421-1 e L. 5313-1 ».

2. Nella seconda frase del primo comma dell'articolo L. 1125-4 dello stesso codice, le parole « al secondo comma dell'articolo L. 1243-4 » sono sostituite dalle parole « all'articolo L. 1243-6 ».

C. – La prima frase del quarto comma (4) dell'articolo 38 del Codice Doganale è modificato come segue:

1° Dopo le parole « prodotti sanguinei labili definiti secondo il Codice della Sanità pubblica », sono interite le parole « e a paste di crio menzionate a 1° e 2° dell'articolo L. 1221-8 dello stesso codice »;

2° Le parole « a organi, tessuti, cellule o gameti prodotti dal corpo umano menzionati agli articoli L. 1235-1, L. 1244-8 e L. 1245-4 del Codice della Sanità pubblica » sono sostituite dalle parole « a organi, tessuti, cellule, gameti prodotti dal corpo umano così come preparati di terapia cellulare menzionati agli articoli L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 e L. 1245-5 del suddetto codice, a tessuti o cellule embrionali o fetali menzionati all'articolo L. 2151-6 dello stesso codice ».

### **Articolo 13**

L'articolo L. 1123-7 è completato da un comma che recita come segue:

« Oltre ai compiti loro affidati nel campo della ricerca biomedica nel comma precedente, i comitati sono anche chiamati in caso di costituzione di una collezione di campioni biologici secondo le condizioni previste dall'articolo L. 1243-3 e, in caso di utilizzo di parti e prodotti del corpo umano per scopi scientifici che comportano un cambiamento sostanziale di scopo rispetto al consenso inizialmente dato, secondo le condizioni previste dall'articolo L. 1211-2. »

### **Articolo 14**

Il Codice di Sanità Pubblica è modificato come segue:

1° Il titolo VI del libro II della prima parte è modificato come segue:

a) Il suo titolo recita come segue: « Disposizioni relative ai prodotti terapeutici ausiliari »;

b) I capitolo I e II sono abrogati;

c) Il capitolo III diventa un capitolo unico e gli articoli L. 1263-1, L. 1263-2 e L. 1263-3 diventano rispettivamente gli articoli L. 1261-1, L. 1261-2 e L. 1261-3;

d) L'articolo L. 1263-4 è abrogato;

2° La quinta parte è modificata come segue:

a) Alla fine della prima frase del primo comma dell'articolo L. 5124-11, le parole « dei prodotti menzionati all'articolo L. 1261-1, l'autorizzazione prevista dall'articolo L. 1261-2 » sono sostituite dalle parole « dei prodotti menzionati all'articolo L. 1243-1 e ai 12° e 13° dell'articolo L. 5121-1, l'autorizzazione prevista dagli articoli L. 1243-2, L. 4211-8 e L. 4211-9 »;

b) L'ultimo comma dell'articolo L. 5311-2 recita come segue:

« 5° È incaricato della gestione della Commissione di Trasparenza. »

## **Articolo 15**

Il capitolo I del titolo I del libro V del Codice penale è modificato come segue:

1° L'articolo 511-3 recita come segue:

« *Art. 511-3.* – Il prelievo di un organo da una persona adulta viva, anche se a scopo terapeutico, senza che il suo consenso sia stato raccolto secondo le condizioni previste dal terzo comma dell'articolo L. 1231-1 del Codice della Sanità Pubblica o senza che l'autorizzazione prevista dal secondo e dal quinto comma dello stesso articolo sia stata rilasciata è punito con sette anni di reclusione e con 100 000 € di ammenda.

« È punito allo stesso modo il prelievo di un organo, di un tessuto o di cellule o la raccolta di un prodotto per la donazione da un minore vivo o da una persona adulta viva oggetto di una misura di protezione legale, a eccezione dei casi previsti dagli articoli L. 1241-3 e L. 1241-4 del Codice di Sanità Pubblica. »;

2° L'articolo 511-5 recita come segue:

« *Art. 511-5.* – Il prelievo di tessuto o cellule o la raccolta di prodotto da una persona adulta viva senza che essa abbia espresso il proprio consenso secondo le condizioni previste dal secondo e terzo comma dell'articolo L. 1241-1 del Codice di Sanità Pubblica sono puniti con cinque anni di reclusione e con 75 000 € di ammenda.

« Il prelievo da un minore vivo o da una persona adulta viva oggetto di una misura di protezione legale di cellule emopoietiche del midollo osseo senza aver rispettato le condizioni previste, a seconda dei casi, dagli articoli L. 1241-3 o L.1241-4 del Codice di Sanità Pubblica è punito con sette anni di reclusione e con 100 000 € di ammenda. »;

3° Sono inseriti due articoli 511-5-1 e 511-5-2 che recitano come segue:

« *Art. 511-5-1.* – L'effettuare prelievi a scopi scientifici da una persona deceduta senza aver trasmesso il protocollo previsto dall'articolo L. 1232-3 del codice di sanità pubblica è punito con due anni di reclusione e con 30 000 € di ammenda.

« È punita allo stesso modo l'attuazione di un protocollo sospeso o vietato dal Ministro della Ricerca.

« *Art. 511-5-2.* – I. È punito con cinque anni di reclusione e con 75 000 € di ammenda la conservazione e la trasformazione a scopi scientifici, comprendenti finalità di ricerca genetica, di organi, di tessuti, di cellule o di sangue, dei suoi componenti e dei prodotti da esso derivati:

« 1° Senza aver redatto la dichiarazione preliminare prevista dall'articolo L. 1243-4 del Codice di Sanità Pubblica;

« 2° Se il Ministro della Ricerca si è opposto all'esercizio di queste attività o le ha sospese o vietate.

« II. – È punita allo stesso modo la conservazione e la trasformazione, per una loro cessione a scopo scientifico, comprendete finalità di ricerca genetica, di organi, di tessuti, di cellule o di sangue, dei suoi componenti e dei prodotti da esso derivati, senza aver prima ottenuto l'autorizzazione prevista dall'articolo L. 1243-4 del codice di sanità pubblico o se questa autorizzazione è sospesa o revocata.»;

4° L'articolo 511-7 recita come segue:

« Art. 511-7. – L'effettuare prelievi di organi o trapianti di organi, prelievi di tessuti o di cellule, trapianti di tessuti o somministrazioni di preparati di terapia cellulare, la conservazione o la trasformazione di tessuti o preparati di terapia cellulare in strutture che non hanno ottenuto l'autorizzazione prevista dagli articoli L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 o L. 1243-6 del Codice di Sanità Pubblica, o dopo la revoca o la sospensione di tale autorizzazione, è punito con due anni di reclusione e con 30 000 € di ammenda. »;

5° L'articolo 511-8 recita come segue:

« Art. 511-8. – L'effettuare la distribuzione o la cessione di organi, tessuti, prodotti cellulari a scopo terapeutico o di prodotti umani per la donazione senza che vengano rispettate le regole di sicurezza sanitaria richieste in applicazione delle disposizioni dell'articolo L. 1211-6 del Codice di Sanità Pubblica è punito con due anni di reclusione e con 30 000 € di ammenda. »;

6° L'articolo 511-8-1 recita come segue:

« Art. 511-8-1. – L'effettuare la distribuzione o la cessione per un uso terapeutico di tessuti o di preparati di terapia cellulare in violazione delle disposizioni dell'articolo L. 1243-5 del Codice di Sanità Pubblica è punito con due anni di reclusione e con 30 000 € di ammenda. »;

7° L'articolo 511-8-2 recita come segue:

« Art. 511-8-2. – L'importazione o l'esportazione di organi, tessuti, cellule e prodotti cellulari a scopo terapeutico, in violazione delle disposizioni adottate in applicazione degli articoli L. 1235-1 e L. 1245-5 del Codice di Sanità Pubblica sono puniti con cinque anni di reclusione e con 75 000 € di ammenda. »

## **Articolo 16**

Al capitolo II del titolo VII del libro II della prima parte del Codice di Sanità Pubblica sono inseriti due articoli L. 1272-4-1 e L. 1272-4-2 che recitano come segue:

« Art. L. 1272-4-1. – Come detto all'articolo 511-5-1 del Codice penale riprodotto di seguito:

« Art. 511-5-1. – *L'effettuare prelievi a scopi scientifici da una persona deceduta senza aver trasmesso il protocollo previsto dall'articolo L. 1232-3 del codice di sanità pubblica è punito con due anni di reclusione e con 30 000 € di ammenda.*

« *È punita allo stesso modo l'attuazione di un protocollo sospeso o vietato dal Ministro della Ricerca.*

« Art. L. 1272-4-2. – Come detto all'articolo 511-5-2 del Codice penale riprodotto di seguito:

*« Art. 511-5-2. – I. È punito con cinque anni di reclusione e con 75 000 € di ammenda la conservazione e la trasformazione a scopi scientifici, comprendenti finalità di ricerca genetica, di organi, di tessuti, di cellule o di sangue, dei suoi componenti e dei prodotti da esso derivati:*

*« 1° Senza aver redatto la dichiarazione preliminare prevista dall'articolo L. 1243-4 del codice di sanità pubblica;*

*« 2° Se il Ministro della Ricerca si è opposto all'esercizio di queste attività o le ha sospese o vietate.*

*« II. – È punita allo stesso modo la conservazione e la trasformazione, per una loro cessione a scopo scientifico, comprendete finalità di ricerca genetica, di organi, di tessuti, di cellule o di sangue, dei suoi componenti e dei prodotti da esso derivati, senza aver prima ottenuto l'autorizzazione prevista dall'articolo L. 1243-4 del codice di sanità pubblico o se questa autorizzazione è sospesa o revocata. »*

## **LEGGE n° 2011-814 del 7 luglio 2011 relativa alla bioetica (1)**

### **TITOLO II**

#### **ORGANI E CELLULE**

##### **Articolo 7**

I. Il capitolo I del titolo III del libro II della prima parte del Codice di Sanità Pubblica è modificato come segue:

1° L'articolo L. 1231-1 è modificato come segue:

a) La seconda frase del secondo comma è completata dalle parole « nonché ogni persona che possa fornire la prova di un legame affettivo intimo e stabile da almeno due anni con il ricevente »;

b) Dopo il medesimo comma, è inserito un comma che recita come segue:

« In caso di incompatibilità tra la persona che ha espresso l'intenzione di donare e la persona nell'interesse della quale il prelievo può essere effettuato ai sensi del primo e del secondo comma, rendendo così impossibile il trapianto, al donatore e al ricevente potenziali può essere offerta la donazione incrociata. Essa consiste per il ricevente potenziale di beneficiare della donazione da un'altra persona che ha espresso l'intenzione di donare e allo stesso modo messa in una situazione di incompatibilità nei confronti della persona nell'interesse della quale il prelievo può essere effettuato ai sensi del primo e del secondo comma, mentre quest'ultima beneficia della donazione del primo donatore. In caso di esecuzione di donazione incrociata, il prelievo e il trapianto sono effettuati simultaneamente rispettivamente dai due donatori e ai due riceventi. L'anonimato tra il donatore e il ricevente è rispettato. »;

c) Alla prima frase del terzo comma, le parole « e delle eventuali conseguenze del prelievo, deve esprimere il proprio consenso » sono sostituite dalle parole « , delle eventuali conseguenze del prelievo e, eventualmente, delle modalità della donazione incrociata » e i riferimenti « primo e secondo comma » sono sostituiti dalle parole « primo, secondo e, eventualmente, terzo comma »;

d) Al quarto comma, la parola « prevista » è sostituita dalle parole « di prelievo da una persona menzionata »;

2° L'articolo L. 1231-3 è modificato come segue:

a) All'ultima frase del primo comma, la parola « terzo » è sostituita dalla parola « quarto »;

b) Alla prima frase del terzo comma, le parole « dell'operazione, i suoi rischi » sono sostituite dalle parole « di un prelievo e di un trapianto di organi, i rischi che il prelievo » e è aggiunta la parola « potenziali »;

3° All'articolo L. 1231-4, dopo le parole « e in particolare », sono inserite le parole « le disposizioni applicabili alle donazioni incrociate di organi. »

II. – Al primo comma dell'articolo 511-3 del Codice penale e al secondo comma dell'articolo L. 1272-2 del Codice di Sanità Pubblica, le parole « terzo » e « quinto » sono sostituite rispettivamente dalle parole « quarto » e « sesto ».

III. – Al settimo dell'articolo L. 1418-1 del Codice di Sanità Pubblica, dopo le parole « suo e », sono inserite le parole « di quello del registro delle coppie di donatori vivi e potenziali riceventi che hanno dato il consenso alla donazione incrociata di organi così come ».

IV. – La seconda frase del primo dell'articolo 225-3 del Codice penale è completato dalle parole « o che essa si fondi sull'inclusione delle conseguenze sullo stato di salute di un prelievo di organi come definito all'articolo L. 1231-1 del Codice di Sanità Pubblica ».

### **Articolo 8**

La sezione 9 del capitolo II del titolo I del libro III della seconda parte del Codice di Istruzione è completata da un articolo L. 312-17-2 che recita come segue:

« *Art. L. 312-17-2.* – Informazioni sulla legislazione relativa alla donazione di organi per il trapianto e sulle modalità per far conoscere la propria posizione in vita iscrivendosi al registro nazionale automatizzato previsto dall'articolo L. 1232-1 del Codice di Sanità Pubblica o informando i propri familiari sono dispensate nelle scuole secondarie e negli istituti di istruzione superiore. Questi incontri possono coinvolgere il personale incaricato della sanità scolastica così come oratori esterni, appartenenti in particolare ad associazioni militanti per la donazione di organi. Allo stesso modo, una sensibilizzazione alla donazione di sangue è dispensata nelle scuole secondarie e negli istituti di istruzione superiore, eventualmente con l'assistenza di oratori esterni. »

### **Articolo 9**

La prima frase del primo comma dell'articolo L. 1111-14 del Codice di Sanità Pubblica è completata dalle parole « e comprendente la dicitura: "è stato informato della legge in materia di donazione di organi" ».

### **Articolo 10**

La Giornata nazionale di riflessione sulla donazione di organi e il trapianto prende il nome di « Giornata nazionale della riflessione sulla donazione di organi e il trapianto e di riconoscenza verso i donatori ».

### **Articolo 11**

Dopo l'articolo L. 1211-6 del Codice di Sanità Pubblica, è inserito un articolo L. 1211-6-1 che recita come segue:

« *Art. L. 1211-6-1.* – Nessuno può essere escluso dalla donazione di sangue se non per controindicazioni mediche. »

### **Articolo 12**

Il capitolo I del titolo I del libro I del Codice delle assicurazioni è completato da un articolo L. 111-8 che recita come segue:

« *Art. L. 111-8.* – Qualsiasi discriminazione diretta o indiretta basata sulla considerazione di una donazione di organi come fattore nel rifiuto di un contratto di assicurazione o nel calcolo dei premi e delle prestazioni del contratto di assicurazione è vietata.

### **Articolo 13**

La seconda frase del II dell'articolo L. 161-31 del Codice di Previdenza Sociale è completata dalle parole « così come la dicitura: "è stato informato della legislazione in materia di donazione di organi" ».

### **Articolo 14**

La seconda frase del secondo comma dell'articolo L. 114-3 del Codice di Servizio Nazionale è sostituito da due frasi che recitano come segue:

« Viene rilasciata un'informativa generale sulla donazione di sangue, piastrine, midollo osseo, gameti e sulla donazione di organi per il trapianto. Per quanto concerne la donazione di organi, una informativa specifica è fornita circa la normativa in vigore, il consenso presunto e la possibilità per una persona di registrare il proprio rifiuto sul registro nazionale automatizzato previsto dall'articolo L. 1232-1 del Codice di Sanità Pubblica. »

### **Articolo 15**

Entro il 1° ottobre 2011, il Governo presenta al Parlamento un rapporto sul miglioramento del risarcimento, da parte dell'ufficio menzionato all'articolo L. 1142-22 del Codice di Sanità Pubblica, per le persone che subiscono danni come conseguenza di una donazione di organi, tessuti e cellule del corpo umano, e sulle sue conseguenze finanziarie sui conti dell'assicurazione sanitaria.

### **Articolo 16**

Entro il 1° ottobre 2011, il Governo presenta al Parlamento un rapporto sul miglioramento delle condizioni di rimborso di tutti i costi sostenuti dai donatori viventi di organi, tessuti e cellule del corpo umano in relazione al loro prelievo e alla loro raccolta.



## **Articolo 17**

I. – All’inizio del titolo II del libro II della prima parte del Codice di Sanità Pubblica, viene aggiunto un articolo L. 1220-1 che recita come segue:

«Art. L. 1220-1. – Il presente titolo si applica al sangue, ai suoi componenti e ai prodotti ematici labili, ad eccezione delle cellule emopoietiche e delle cellule mononucleate del sangue che rientrano nel titolo IV del presente libro.»

II. – Il titolo IV del medesimo libro II è modificato come segue:

1° L’articolo L. 1241-1 è modificato come segue:

a) Alla prima frase del secondo comma, le parole «prodotte dal midollo osseo» sono rimosse;

b) All’inizio della prima frase dell’ultimo comma, le parole «Il prelievo di cellule emopoietiche prodotte dal midollo osseo per la donazione a fini terapeutici» sono sostituite dalle parole «Il prelievo, per la donazione a fini terapeutici, di cellule emopoietiche raccolte per il prelievo dal midollo osseo o dal sangue periferico»;

2° L’articolo L. 1241-3 è modificato come segue:

a) Al primo comma, le parole «prodotte dal midollo osseo» sono sostituite dalle parole «raccolte attraverso prelievo dal midollo osseo o dal sangue periferico»;

b) Al secondo comma, dopo la parola «terapeutica», è inserita la parola «appropriata»;

c) Alla prima frase dell’ultimo comma, dopo la parola « precedente », sono inserite le parole « che, in particolare per quanto concerne le regole di buona pratica menzionate all’articolo L. 1245-6, le condizioni di realizzazione del prelievo non comportino alcun rischio per il minore considerata la sua età e il suo sviluppo,» e, dopo la parola « adulto », è inserita la parola « sufficientemente »;

3° L’articolo L. 1241-4 è modificato come segue:

a) Al primo comma, le parole « prodotte dal midollo osseo » sono sostituite dalle parole « raccolte attraverso prelievo dal midollo osseo o dal sangue periferico »;

b) Alla prima frase del quarto comma, dopo la parola « terapeutica », è inserita la parola « appropriata »;

c) Al penultimo comma, dopo la parola « adulto », è inserita la parola « sufficientemente »;

4° Il quinto comma dell’articolo L. 1245-5 è eliminato.

III. – Al terzo dell’articolo L. 222-1 del Codice di Ricerca, la parola « ottavo » è sostituita dalla parola « settimo».

## Articolo 18

Il titolo IV del libro II della prima parte del Codice di Sanità Pubblica è modificato come segue:

1° L'articolo L. 1241-1 è completato da un comma che recita come segue:

« Il prelievo di cellule emopoietiche del sangue dal cordone e del sangue placentare così come di cellule del cordone e della placenta può essere effettuato solamente a scopi scientifici o terapeutici, per una donazione anonima e gratuita, e a condizione che la donna, durante la sua gravidanza, abbia espresso il proprio consenso per iscritto per il prelievo e l'utilizzo di queste cellule, dopo essere stata informata circa le finalità di questo utilizzo. Tale consenso è revocabile senza formalità e in qualsiasi momento fintanto che il prelievo non è ancora stato effettuato. Per deroga, la donazione può essere dedicata all'infante o ai fratelli o alle sorelle dell'infante in caso di necessità terapeutica accertata e dovutamente giustificata in caso di prelievo. »;

2° L'ultimo comma dell'articolo L. 1243-2 recita come segue:

« Possono essere preparate, conservate, distribuite o cedute solamente le cellule del sangue del cordone e del sangue placentare così come le cellule del cordone e della placenta prelevate secondo le condizioni menzionate nell'ultimo comma dell'articolo L. 1241-1. Ognuna di queste strutture destina una parte del proprio stoccaggio alla donazione dedicata menzionata nel comma precedente. »;

3° Al primo comma dell'articolo L. 1245-2, le parole « così come la placenta » sono sostituite dalle parole « a eccezione delle cellule del sangue del cordone e del sangue placentare così come delle cellule del cordone e della placenta, ».

## Articolo 19

I. – Il secondo comma dell'articolo L. 1242-1 del medesimo codice recita come segue:

« Le cellule a scopo di somministrazione autologa o allogenica possono essere prelevate solamente nelle strutture di sanità autorizzate a questo scopo dal direttore generale dell'Agenzia sanitaria regionale<sup>8</sup> previo parere dell'Agenzia di Biomedicina. Le cellule del sangue destinate alla preparazione di prodotti cellulari a fini terapeutici menzionati all'articolo L. 1243-1 possono essere prelevate anche dall'Istituto francese per il sangue<sup>9</sup> nelle sue strutture di trasfusione sanguinea, se sono state autorizzate secondo le condizioni applicabili alle strutture sanitarie, oppure nelle strutture sanitarie autorizzate. »

II. – L'articolo 511-5 del Codice penale è modificato come segue:

1° Al primo comma, le parole « secondo e terzo » sono sostituite dalle parole « ultimi tre »;

2° Al secondo comma, dopo la parola « osseo » sono inserite le parole «, siano essere raccolte attraverso prelievo osseo o dal sangue periferico, ».

---

<sup>8</sup> *Agence régionale de santé.*

<sup>9</sup> *Établissement français du sang.*

## **LEGGE n° 2016-41 del 26 gennaio 2016 sulla modernizzazione del nostro sistema sanitario**

### **Articolo 192**

I. – Gli ultimi due commi dell'articolo L. 1232-1 del Codice di Sanità Pubblica sono sostituiti da due commi che recitano come segue:

« Il medico informa i parenti del defunto, prima del prelievo prospettato, della sua natura e del suo scopo, in conformità alle buone pratiche stabilite dal Ministro della Salute su proposta dell'Agenzia di Biomedicina.

« Tale prelievo può essere eseguito su un adulto qualora non abbia reso noto, durante la sua vita, il suo rifiuto per un prelievo, soprattutto attraverso l'iscrizione a un registro nazionale automatizzato previsto per questo scopo. Tale rifiuto è revocabile in qualsiasi momento. »

II. – Il secondo dell'articolo L. 1232-6 del Codice di Sanità Pubblica recita come segue:

« 2° Le modalità per le quali il rifiuto previsto all'ultimo comma del medesimo articolo può essere espresso e revocato come anche le condizioni attraverso le quali il pubblico e gli utenti del sistema sanitario sono informati di tali modalità; »

III. – Il I e il II entrano in vigore sei mesi dopo la pubblicazione del decreto in Consiglio di Stato previsto al II, e al più tardi il 1° gennaio 2017.

## **LEGGE n° 76-1181 del 22 dicembre 1976 relativa al prelievo di organi (1)**

Art. 1°. – Nel caso di un trapianto con scopo terapeutico su un essere umano, un prelievo può essere effettuato da una persona viva adulta e sana di mente, che vi abbia liberamente ed espressamente acconsentito.

Se il potenziale donatore è un minore, il prelievo può essere effettuato esclusivamente se si tratta di un fratello o di una sorella del ricevente. In questo caso, il prelievo può essere praticato solamente con il consenso del suo rappresentante legale e dopo autorizzazione concessa da un comitato composto da almeno tre esperti e comprendente due medici di cui uno deve aver esercitato la professione medica da venti anni: tale comitato si pronuncia dopo aver esaminato tutte le conseguenze prevedibili del prelievo sia sul piano fisico che sul piano psicologico. Se il parere del minore può essere raccolto, il suo rifiuto di accettare il prelievo verrà sempre rispettato.

Art. 2. – I prelievi possono essere effettuati a scopi terapeutici o scientifici sul cadavere di una persona che non ha reso noto durante la sua vita il suo rifiuto a un prelievo.

Tuttavia, se si tratta di un cadavere di un minore o di una persona incapace di intendere e di volere, il prelievo per un trapianto può essere effettuato solamente dopo l'autorizzazione del suo rappresentante legale.

Art. 3. – Fatta eccezione al rimborso di qualsiasi spesa che possono comportare, i prelievi visti agli articoli precedenti non possono dar luogo ad alcun corrispettivo pecuniario.

Art. 4. – Un decreto in Consiglio di Stato determina:

1° Le modalità attraverso le quali il donatore visto all'articolo 1°, o il suo rappresentante legale, è informato delle eventuali conseguenze della sua decisione ed esprime il proprio consenso;

2° Le modalità attraverso le quali il rifiuto o l'autorizzazione vista all'articolo 2 di cui sopra deve essere espresso;

3° Le condizioni che devono soddisfare le strutture ospedaliere per essere autorizzate a effettuare i prelievi visti all'articolo 2 ed essere iscritte su una lista approvata dal Ministero della Salute;

4° Le procedure e le modalità per le quali la morte deve essere accertata.

Art. 5. – Le disposizioni della presente legge non impediscono l'applicazione delle disposizioni della legge n° 49-890 del 7 luglio 1949 relativa al trapianto della cornea e di quelle del capitolo unico del libro VI del Codice della Sanità Pubblica relativo all'utilizzo terapeutico del sangue umano, del suo plasma e dei loro derivati.

La presente legge sarà attuata come legge di Stato.