

Legge sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule umane (Tissue Law)

Tessuto

Data di produzione: 20.07.2007

Citazione completa:

"La legge sui tessuti del 20 luglio 2007 (BGBl. I p. 1574), che è stata abrogata dall'articolo 17 della legge del 9 agosto 2019 (BGBl. I p. 1202) è stata modificata

Stato: Modificato dall'art. 17 G v. 9.8.2019 I 1202

Questa legge ha lo scopo di attuare la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU n. UE L 102, pag. 48). Gli obblighi derivanti dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea 22 giugno 1998 che stabilisce una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e la

Sono state rispettate le norme relative ai servizi della società dell'informazione (GU n. CE L 204, pag. 37), modificate dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 (GU n. 18).

Tipo 1 a Art 6 ----

Art 7 Permesso di pubblicazione

Il Ministero Federale della Salute può rispettare la formulazione della legge sui trapianti e la legge sulle trasfusioni nella versione valida il 1° agosto 2007 nella Gazzetta Federale.

Articolo 8 Entrata in vigore

La presente legge entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla proclamazione.

Legge che regola il sistema trasfusionale (Legge sulle trasfusioni - TFG)

TFG

Data di emissione:

01.07.1998 Citazione

completa:

"Legge sulle trasfusioni nella versione promulgata il 28 agosto 2007 (Gazzetta ufficiale federale I p. 2169), modificato da ultimo dall'articolo 11 della legge del 19 maggio 2020 (Gazzetta ufficiale federale I pag. 1018)".

Stato: Rivisto con decreto del 28.8.2007 I 2169;
modificato da ultimo
dall'art. 11 G v. 19.5.2020 I 1018

Nota

(+++ Riferimento al testo del: 7/7/1998 +++)

Sezione uno Scopo della legge, definizioni

§ 1 Scopo della legge

Lo scopo della presente legge è quello di garantire, in conformità con le seguenti disposizioni sulla raccolta del sangue e dei suoi componenti dall'uomo e sull'uso dei prodotti del sangue, la raccolta sicura del sangue e dei suoi componenti e l'approvvigionamento sicuro dei prodotti del sangue alla popolazione, e quindi di promuovere l'autosufficienza di sangue e di plasma sulla base della donazione di sangue volontaria e non remunerata.

§ 2 Definizioni

Ai fini della presente legge

1. Per donazione si intende la quantità di sangue o di componenti del sangue raccolti da esseri umani che contengono sostanze attive o medicinale o destinato alla fabbricazione di sostanze attive o medicinali e altri prodotti per uso umano,
2. per stabilimento di donazione si intende uno stabilimento che raccoglie donazioni o la cui attività è diretta alla raccolta di donazioni e, se destinate all'uso, al loro controllo, trattamento, stoccaggio e commercializzazione,
3. gli emoderivati sono preparazioni di sangue ai sensi dell'articolo 4(2) della legge tedesca sui medicinali, i sieri derivati dal sangue umano ai sensi dell'articolo 4(3) della legge tedesca sui medicinali e i componenti del sangue destinati alla fabbricazione di sostanze attive o medicinali.

Sezione due Raccolta di sangue ed emocomponenti

§ 3 Mandato di fornitura

(1) I centri di donazione hanno il compito di raccogliere sangue ed emocomponenti per rifornire la popolazione di prodotti sanguigni.

(2) 2. Per svolgere il compito di cui al paragrafo 1, gli istituti donatori cooperano tra loro. Si assistono reciprocamente, in particolare in caso di penuria di forniture. Essi fissano i dettagli della cooperazione in un accordo.

(3) I donatori forniscono un servizio prezioso alla comunità. Per ragioni di protezione della salute, devono essere curati in modo particolarmente fiducioso e responsabile dalle istituzioni donatrici.

(4) Le autorità responsabili in base alla legge del Land e l'autorità federale superiore responsabile dell'educazione sanitaria devono promuovere l'educazione della popolazione sulla donazione volontaria e non retribuita di sangue e plasma.

§ 4 Requisiti per gli impianti di donazione

Un impianto di donazione può essere gestito solo se

1. sia disponibile personale sufficiente, attrezzature strutturali, spaziali e tecniche,
2. l'istituto di donazione o il garante degli istituti di donazione abbia nominato un responsabile medico che abbia le competenze necessarie in base allo stato della scienza medica, e
3. una persona medica è presente quando si effettua la raccolta della donazione da un essere umano.

L'ufficiale medico superiore ai sensi della frase 1 n. 2 può essere allo stesso tempo l'ufficiale medico ai sensi della frase 1 n. 3. La protezione della privacy personale del donatore, la raccolta corretta della donazione e i prerequisiti per l'assistenza medica di emergenza del donatore devono essere garantiti.

5 Selezione dei donatori

(1) Possono essere ammesse a donare solo le persone che sono state giudicate idonee alla donazione sotto la responsabilità di una persona medica in conformità con lo stato della scienza e della tecnica medica e la cui idoneità è stata determinata da una persona medica. L'ammissione alla raccolta delle donazioni non deve avvenire nella misura in cui e finché la persona che vuole donare deve essere esclusa dalla raccolta delle donazioni o rinviata secondo le direttive dell'Associazione Medica Tedesca.

(2) Quando si raccoglie sangue autologo, sangue per la separazione delle cellule staminali e plasma per il frazionamento, l'idoneità del donatore deve essere valutata anche in base alle caratteristiche specifiche di questi emoderivati.

(3) La persona responsabile della gestione del controllo di qualità secondo il § 14 paragrafo 1 numero 1 della legge tedesca sui medicinali deve garantire che il donatore sia esaminato per i marcatori di infezione, almeno per i marcatori di infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite B e del virus dell'epatite C, secondo lo stato dell'arte della scienza e della tecnica medica prima che la donazione venga rilasciata. Nel caso di raccolte di sangue autologo, questi test devono essere eseguiti in conformità con le caratteristiche speciali di queste raccolte. Le ordinanze dell'autorità federale superiore competente rimangono inalterate.

§ 6 Informazione, consenso

(1) Una raccolta di donazioni può essere effettuata solo se il donatore è stato informato in anticipo e in una forma per lui comprensibile sulla natura, il significato e l'esecuzione della raccolta di donazioni e le

test e ha acconsentito alla raccolta della donazione e ai test. Il donatore deve confermare le informazioni e il consenso per iscritto. Contemporaneamente al consenso, il donatore deve dichiarare che la donazione può essere utilizzata, a meno che non faccia uso dell'autoesclusione confidenziale.

(2) Il donatore deve essere informato sul trattamento dei dati personali associati alla raccolta della donazione. Il donatore deve confermare questa informazione per iscritto o per via elettronica.

§ 7 Requisiti per la rimozione della donazione

(1) L'identificazione del donatore, gli esami di laboratorio da effettuare e la raccolta della donazione devono essere eseguiti secondo lo stato dell'arte della scienza e della tecnologia medica.

(2) La raccolta della donazione può essere effettuata solo da una persona medica o da altro personale qualificato sotto la responsabilità di una persona medica.

§ 8 Immunizzazione del donatore

(1) Un plasma necessario per la preparazione di immunoglobuline specifiche
L'immunizzazione dei donatori può essere effettuata solo se e finché è necessaria nell'interesse di un'adeguata fornitura di questi medicinali alla popolazione. Essa è effettuata in conformità con lo stato dell'arte della scienza e della tecnologia medica.

(2) Un programma di immunizzazione può essere realizzato solo se e nella misura in cui

1. i rischi associati ad esso per le persone su cui deve essere eseguito sono giustificabili dal punto di vista medico,
2. le persone a cui deve essere somministrata hanno dato il loro consenso scritto, dopo essere state informate da una persona medica della natura, dell'importanza e dei rischi dell'immunizzazione e del trattamento dei dati personali che essa comporta, e lo hanno confermato per iscritto o per via elettronica,
3. la sua esecuzione è diretta da una persona medica competente secondo lo stato della scienza medica,
4. è disponibile un piano di immunizzazione conforme allo stato della scienza medica,
5. la supervisione medica dello stato di salute dei donatori è assicurata durante il periodo di immunizzazione,
6. l'autorità competente è stata informata dell'attuazione del programma di immunizzazione, e
7. il voto affermativo di un comitato etico indipendente formato secondo il diritto del Land e responsabile della persona medica secondo la frase 1 n. 3 è disponibile.

Quando si informa l'autorità competente e si ottiene il voto del comitato etico in conformità con i punti 6 e 7, non si possono trasmettere dati personali. Per l'immunizzazione devono essere utilizzati medicinali autorizzati.

(3) Sulla base del piano di immunizzazione deve essere redatto un registro dell'attuazione del programma di immunizzazione (registro di immunizzazione). La sezione 11 si applica mutatis mutandis al protocollo di immunizzazione. Questo deve includere le registrazioni di tutti gli eventi che si verificano in relazione all'attuazione del

programma di immunizzazione e può influenzare la salute del donatore o il successo desiderato del programma di immunizzazione. I preparati di globuli rossi utilizzati per l'immunizzazione devono essere documentati e certificati alla persona immunizzata.

(4) Gli eventi di cui alla terza frase del paragrafo 3 sono immediatamente comunicati dal medico responsabile del programma di immunizzazione al comitato etico, all'autorità competente e all'imprenditore farmaceutico del medicinale utilizzato per l'immunizzazione. Vengono comunicati la data di nascita e il sesso delle persone immunizzate interessate.

§ 9 Cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico e altri componenti del sangue

Le cellule necessarie per la separazione delle cellule staminali ematopoietiche dal sangue periferico e da altre. Il pretrattamento dei donatori richiesto per i componenti del sangue deve essere effettuato in conformità con lo stato dell'arte della scienza medica. L'articolo 8, paragrafi da 2 a 4, si applica di conseguenza.

§ 10 Compensazione delle spese

(1) La donazione è gratuita. Alla persona che dona può essere concessa un'indennità di spesa, che si basa sulla spesa diretta a seconda del tipo di donazione.

11 Documentazione dei donatori, protezione dei dati

(1) La raccolta delle donazioni e le relative procedure sono effettuate fatti salvi gli obblighi di documentazione medica per gli scopi regolati dalla presente legge, per scopi di trattamento medico del donatore e per scopi di valutazione del rischio ai sensi della legge sui medicinali. I registri sono conservati per almeno quindici anni, nel caso delle sezioni 8 e 9 per almeno venti anni, e le informazioni necessarie per il rintracciamento per almeno trenta anni, e sono distrutti o cancellati quando la conservazione non è più necessaria. Essi sono disposti in modo da consentire un accesso immediato. Se i registri sono conservati per più di trent'anni dopo l'ultima donazione dallo stesso donatore documentata presso il centro donatori, sono resi anonimi. (1a) Nel caso di preparati di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico o da sangue del cordone ombelicale, il numero unico di donazione ai sensi dell'articolo 2 n. 21 dell'ordinanza sulla produzione di medicinali e di sostanze attive deve essere registrato e conservato anche per la tracciabilità. Il Ministero federale della sanità essere autorizzato a prevedere eccezioni all'obbligo di cui alla frase 1 mediante un'ordinanza che richiede il consenso del Bundesrat.

(2) Gli istituti di donazione possono trattare i dati personali delle persone consenzienti e donatrici nella misura in cui ciò sia necessario per gli scopi di cui al paragrafo 1. Essi trasmettono i dati registrati alle autorità competenti e all'autorità federale superiore competente, nella misura in cui ciò sia necessario per l'adempimento dei compiti di controllo ai sensi della legge sui medicinali o per il perseguimento di reati penali o

reati che sono strettamente legati alla raccolta della donazione. La data di nascita e il sesso del donatore devono essere indicati ai fini della valutazione del rischio secondo la legge tedesca sui medicinali.

§ 11a Depositi di sangue

Le disposizioni dell'articolo 3(1), frasi 1, 3 e 4, dell'articolo 4(1), frasi 1 e 2, articolo 7(1), frasi 1, 2 e 4 e articolo 20(2) dell'ordinanza sulla Produzione di medicinali e sostanze attive, nonché la sezione 16(2) e la sezione 19(3) si applicano mutatis mutandis ai depositi di sangue delle strutture sanitarie che conservano e dispensano prodotti sanguigni esclusivamente per scopi interni, compreso l'uso.

§ 12 Autorizzazione a emettere ordinanze

Il Ministero federale della sanità può, con un'ordinanza soggetta al consenso del Bundesrat, in conformità con

L'Associazione medica federale e altri esperti possono, d'intesa con l'Associazione medica federale e altri esperti, disciplinare i requisiti tecnici di cui alla presente sezione, nella misura in cui ciò sia necessario per evitare rischi per la salute umana o per prevenire rischi. L'ordinanza può, in particolare, specificare i dettagli dei requisiti che devono essere soddisfatti dagli 1. stabilimenti di donazione,

2. la selezione e lo screening dei donatori,
3. l'educazione e il consenso dei donatori,
4. il ritiro della donazione,
5. immunizzazione del donatore e pre-trattamento per la raccolta di cellule staminali del sangue, e
6. la documentazione della raccolta delle donazioni e la protezione dei dati documentati

regolamentato. Il Ministero federale della sanità può trasferire l'autorizzazione ai sensi della frase 1 all'autorità federale superiore competente con un'ordinanza senza il consenso del Bundesrat.

12a Linee guida sullo stato dell'arte della scienza e della tecnologia medica e odontoiatrica per la raccolta del sangue e dei suoi componenti

- (1) L'ordine dei medici tedeschi, d'intesa con l'autorità federale superiore competente, può stabilire in direttive lo stato dell'arte generalmente riconosciuto della scienza e della tecnica medica per la raccolta del sangue e dei suoi componenti, oltre alle disposizioni dello strumento legislativo ai sensi del paragrafo 12. La valutazione del rischio che porta all'esclusione o al rinvio di determinati gruppi di persone dalla donazione viene aggiornata in caso di nuove conoscenze mediche, scientifiche o epidemiologiche e riesaminata per determinare se l'esclusione o il rinvio è ancora necessario per garantire un elevato livello di protezione della salute dei destinatari delle donazioni di sangue. Nella preparazione delle linee guida deve essere assicurata l'adeguata partecipazione di esperti delle comunità professionali e di trasporto interessate e delle autorità competenti della Federazione e dei Länder. Le linee guida sono pubblicate dall'autorità federale superiore competente nella Gazzetta federale.
- (2) La conformità con lo stato dell'arte della scienza e della tecnologia medica è presunta se le linee guida dell'Associazione Medica Tedesca secondo il paragrafo 1 sono state osservate.
- (3) I paragrafi 1 e 2 si applicano mutatis mutandis all'Associazione Federale dei Dentisti nel campo dell'odontoiatria.

Sezione Tre Uso di prodotti sanguigni

§ 13 Requisiti per l'attuazione

- (1) Gli emoderivati devono essere utilizzati in conformità con lo stato dell'arte della scienza e della tecnologia medica. I requisiti per la garanzia dell'identità, gli esami preparatori, compreso il previsto test per i marcatori di malattie infettive e i campioni di riserva, la tecnica di applicazione, l'educazione e il consenso devono essere osservati. Il personale medico che, in relazione all'uso di prodotti del sangue eseguire o richiedere prove di laboratorio deve essere particolarmente competente per queste attività. Il sito L'uso di sangue autologo dipende anche dalle caratteristiche speciali di questi emoderivati. Le persone da curare devono essere informate della possibilità di utilizzare sangue autologo, nella misura in cui ciò sia previsto secondo lo stato della scienza medica.

(2) Il personale medico che utilizza emoderivati sotto la propria responsabilità deve avere sufficiente esperienza in questa attività.

§ 14 Documentazione, protezione dei dati

(1) Il medico curante deve documentare o far documentare ogni utilizzo di emoderivati e di medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia per gli scopi regolati dalla presente legge, ai fini del trattamento medico delle persone interessate dall'utilizzo e ai fini della valutazione dei rischi secondo la legge sui prodotti medicinali. La documentazione comprende le informazioni fornite e le dichiarazioni di consenso, il risultato della determinazione del gruppo sanguigno, nella misura in cui gli emoderivati sono utilizzati in modo specifico per il gruppo sanguigno, gli esami effettuati e la presentazione degli effetti e degli eventi indesiderati.

(2) Gli emoderivati e i medicinali utilizzati per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia devono essere documentati immediatamente dal medico curante o sotto la sua responsabilità con le seguenti informazioni:

1. Numero di identificazione del paziente o informazioni uniche corrispondenti sulla persona da trattare, come cognome, nome, data di nascita e indirizzo,
2. Nome del lotto,
3. Numero centrale farmaceutico o
 - Nome del preparato
 - Nome o ragione sociale dell'imprenditore farmaceutico
 - Quantità e forza,
4. Data e ora dell'applicazione.

Nel caso di preparati di cellule staminali ematopoietiche derivate da sangue periferico o da sangue del cordone ombelicale, almeno le informazioni di cui all'allegato VI, parte B, della direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, recante modalità di applicazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la requisiti di tracciabilità, la segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni indesiderate, nonché alcuni requisiti tecnici per la codifica, il trattamento, la conservazione, Stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32), modificata da ultimo dalla direttiva (UE) 2015/565 (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 43), in quanto applicabile. Nel caso del sangue autologo, tali disposizioni si applicano mutatis mutandis. La struttura sanitaria (ospedale, altra struttura medica che tratta persone) garantisce che i dati della documentazione possano essere utilizzati in modo correlato al paziente e al prodotto.

(2a) Se l'uso di medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia viene effettuato dal paziente nell'ambito dell'autotrattamento domiciliare, il paziente deve effettuare la documentazione secondo i paragrafi 1 e 2. La persona medica che ha in cura permanente questo paziente per i disturbi dell'emostasi (persona medica che cura l'emofilia) deve controllare la documentazione del paziente almeno una volta all'anno per verificarne la completezza e la completezza e integrarla nella propria documentazione.

(3) I registri, compresi i dati informatici, sono conservati per almeno quindici anni e i dati di cui al paragrafo 2 per almeno trenta anni. Essi sono immediatamente disponibili a fini di rintracciamento. Le registrazioni sono distrutte o cancellate quando la conservazione non è più necessaria. Se le registrazioni sono conservate per più di trent'anni, sono rese anonime.

(3a) Le strutture sanitarie che trattano pazienti emofilia che necessitano di un trattamento per un periodo di tempo limitato nell'ambito di una degenza ospedaliera o ambulatoriale forniscono al medico curante dell'emofilia informazioni sul motivo del trattamento con emoderivati e medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia, nonché la loro documentazione in conformità al paragrafo 2.

(4) I centri sanitari possono trattare i dati personali delle persone da trattare nella misura necessaria ai fini di cui ai paragrafi 1 e 2 bis. Essi trasmettono i dati documentati alle autorità competenti nella misura in cui ciò sia necessario per il perseguimento di reati penali strettamente legati all'uso di emoderivati. Ai fini della registrazione dei rischi ai sensi della legge sui medicinali, devono essere forniti la data di nascita e il sesso della persona da trattare.

§ 15 Garanzia di qualità

(1) Le strutture sanitarie che utilizzano emoderivati devono istituire un sistema di garanzia della qualità per l'uso degli emoderivati in conformità con lo stato dell'arte della scienza e della tecnica medica. Devono nominare una persona medica responsabile dei compiti di medicina trasfusionale e dotata delle competenze necessarie (responsabile della trasfusione). Inoltre, per ogni unità di cura in cui vengono utilizzati gli emoderivati, devono nominare una persona medica che lavora nella cura dei pazienti e che ha conoscenze ed esperienze di base nella medicina trasfusionale (responsabile della trasfusione). Se la struttura sanitaria ha un centro di donazione o un istituto di medicina trasfusionale o se si tratta di una struttura sanitaria con cure acute, deve essere formata anche una commissione per le questioni di medicina trasfusionale (commissione trasfusionale).

(2) Nel quadro del sistema di garanzia della qualità, sono definite le qualifiche e i compiti delle persone che lavorano in stretto collegamento con l'uso dei prodotti del sangue. Vengono inoltre definiti i principi per la garanzia della qualità dell'uso dei prodotti del sangue in relazione al paziente, in particolare la documentazione, compresa la documentazione relativa all'indicazione per l'uso dei prodotti del sangue e dei medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia, e il sistema interdisciplinare di garanzia della qualità. scambio di informazioni, monitoraggio dell'uso, effetti legati all'uso, effetti collaterali e reazioni avverse e qualsiasi altra misura terapeutica necessaria.

§ 16 Obbligo di fornire informazioni

(1) In caso di eventi avversi associati all'uso di emoderivati e prodotti medicinali per il Se durante il trattamento dei disturbi della coagulazione nell'emofilia si verificano eventi avversi, il medico curante deve prendere immediatamente le misure necessarie. Egli deve informare il responsabile della trasfusione e la persona responsabile della trasfusione o le altre persone da informare secondo il sistema di garanzia della qualità della struttura sanitaria.

(2) In caso di sospetta reazione indesiderata o di reazione avversa a un prodotto ematico, l'imprenditore farmaceutico deve essere informato immediatamente. disturbi della coagulazione nell'emofilia, deve essere informata anche l'autorità federale superiore competente. La notifica deve contenere tutte le informazioni necessarie come il nome del prodotto, il nome o la società dell'imprenditore farmaceutico, la denominazione del lotto e, se disponibile, il codice uniforme europeo ai sensi dell'articolo 4 (30a) della legge tedesca sui medicinali. Devono essere indicati la data di nascita e il sesso della persona in cui si sospetta l'effetto indesiderato o la reazione avversa al farmaco.

(3) I doveri professionali di notifica rimangono inalterati.

§ 17 Prodotti del sangue non utilizzati

- (1) Gli emoderivati non utilizzati sono conservati, trasportati, dispensati o eliminati in modo adeguato all'interno delle strutture sanitarie. Gli emoderivati derivati da emocomponenti cellulari e dal plasma fresco sono trasportati e distribuiti solo in conformità a una procedura scritta o elettronica stabilita nell'ambito del sistema di qualità. Se la procedura è stabilita elettronicamente, si deve garantire che i documenti elettronici siano facilmente accessibili ai rispettivi destinatari in qualsiasi momento e che siano adeguatamente protetti da manomissioni non autorizzate. I campioni di sangue autologo non utilizzati non devono essere usati su altre persone.
- (2) Il luogo in cui si trovano gli emoderivati inutilizzati deve essere documentato.

18 Stato dell'arte della scienza e della tecnologia medica e odontoiatrica per l'uso dei prodotti del sangue

(1) L'Associazione Medica Tedesca, d'accordo con l'autorità federale superiore competente e dopo aver sentito gli esperti, e tenendo conto delle linee guida e delle raccomandazioni dell'Unione Europea, del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sul sangue e sui suoi componenti, stabilisce in linee guida lo stato dell'arte generalmente riconosciuto della scienza e della tecnologia medica, in particolare per

1. l'uso dei prodotti del sangue, compresa la documentazione dell'indicazione per l'uso dei prodotti del sangue e dei medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia, il test dei marcatori di infezione delle persone da trattare in occasione dell'uso dei prodotti del sangue e i requisiti dei campioni di riserva,
2. la garanzia della qualità dell'uso degli emoderivati nelle strutture sanitarie e il loro controllo da parte della professione medica,
3. le qualifiche e i doveri delle persone strettamente associate all'uso dei prodotti del sangue,
4. la manipolazione degli emoderivati inutilizzati nelle strutture sanitarie

è stabilito. Durante il processo di elaborazione viene assicurata l'adeguata partecipazione di esperti degli ambienti professionali e commerciali interessati, in particolare i patrocinatori delle istituzioni donatrici, le organizzazioni ombrello delle casse malattia, la Federazione tedesca degli ospedali, l'Associazione nazionale dei medici dell'assicurazione sanitaria obbligatoria e le autorità competenti della Federazione e dei Länder. Le linee guida sono pubblicate dall'autorità federale superiore competente nella Gazzetta federale.

- (2) Si presume che lo stato dell'arte generalmente riconosciuto della scienza e della tecnica medica sia stato osservato per quanto riguarda i requisiti ai sensi della presente sezione se e nella misura in cui le linee guida dell'Associazione Medica Tedesca ai sensi del paragrafo 1 sono state osservate.
- (3) I paragrafi 1 e 2 si applicano mutatis mutandis all'Associazione Federale dei Dentisti nel campo dell'odontoiatria.

Quarta sezione Tracciamento

§ 19 Procedura

(1) Se un centro di donazione determina o ha un ragionevole sospetto che un donatore sia infetto da HIV, virus dell'epatite o altri agenti patogeni che possono portare a gravi decorsi di malattia, la donazione rimossa deve essere scartata e si deve rintracciare la posizione delle donazioni precedenti. La procedura di verifica del sospetto e di rintracciamento si basa sullo stato delle conoscenze scientifiche. In particolare, devono essere osservati i seguenti doveri di cura:

1. il periodo di tracciabilità delle donazioni precedenti per proteggersi dai rispettivi rischi di trasmissione deve essere adeguato,
2. una donazione sospettata di essere infettiva deve essere bloccata fino a quando una decisione su ulteriori azioni sia stata presa dai risultati di test ripetuti o di conferma,
3. La chiarezza deve essere ottenuta senza indugio sullo stato infettivo del donatore e sulle sue donazioni sospettate di essere infette,
4. una donazione infettiva confermata deve essere scartata in modo sicuro,
5. devono essere rispettate le procedure di informazione necessarie, con l'applicazione, mutatis mutandis, della sezione 16 (2) frase 3, e
6. l'avvio della procedura di rintracciabilità deve essere notificato senza indugio all'autorità competente se i risultati delle prove di conferma confermano l'infettività, sono discutibili o se non è possibile effettuare nuove prove; la sezione 16, paragrafo 2, terza frase, si applica mutatis mutandis.

Il medico responsabile del centro donatori deve informare immediatamente il donatore dello stato di infezione confermato al momento della donazione. Deve fornire al donatore informazioni e consigli dettagliati. Se sono stati utilizzati emoderivati che si sospetta possano trasmettere agenti infettivi, le strutture sanitarie hanno l'obbligo di informare immediatamente le persone trattate e di raccomandare il test. Il consenso scritto della persona trattata deve essere ottenuto prima del test. La persona trattata deve essere informata in dettaglio.

(2) Se è accertato o se ci sono ragionevoli motivi per sospettare che una persona da curare o che viene curata sia stata infettata da un prodotto del sangue ai sensi del comma 1, prima frase, in una struttura sanitaria, la struttura sanitaria deve immediatamente indagare sulla causa dell'infezione. Essa deve identificare il prodotto del sangue che può essere responsabile dell'infezione o del sospetto e fornire le informazioni in conformità con l'articolo 16 (2). L'imprenditore farmaceutico deve provvedere all'identificazione del donatore e raccomandare una visita di controllo. Il paragrafo 1, frase 8 si applica di conseguenza. Se il l'infettività del donatore è confermata o non esclusa durante l'esame di controllo o se un esame di controllo non è fattibile, la procedura secondo il paragrafo 1 si applica di conseguenza.

(3) Le strutture sanitarie, le strutture di donazione e gli imprenditori farmaceutici cooperano con le autorità competenti della Federazione e dei Länder per determinare la causa dell'infezione conformemente al paragrafo 2. In particolare, essi sono tenuti a fornire le informazioni necessarie a tal fine. L'articolo 16 (2) frase 3 si applica di conseguenza.

(4) Le misure eseguite conformemente ai paragrafi da 1 a 3 sono documentate ai fini di ulteriori procedure di tracciabilità e di valutazione dei rischi conformemente alla legge sui medicinali.

§ 20 Autorizzazione ad emettere ordinanze

Il Ministero Federale della Sanità è autorizzato, dopo aver sentito gli esperti, ad adottare un'ordinanza, con il consenso del Bundesrat, che regola i dettagli della procedura di tracciabilità, a condizione che ciò sia necessario per prevenire rischi per la salute delle persone o per la è necessario un accantonamento di rischio. In particolare, il regolamento può essere utilizzato per stabilire regole su un

La Commissione adotta misure relative all'identificazione dello stato d'infezione dei donatori e delle persone da curare, alla documentazione e alla trasmissione dei dati a fini di rintracciamento, al periodo di rintracciamento e al blocco e alla conservazione dei prodotti sanguigni.

Sezione cinque Rapporti

§ 21 Sistema coordinato di segnalazione

(1) I promotori degli stabilimenti di donazione e gli imprenditori farmaceutici devono presentare al competente L'autorità superiore federale annualmente in conformità con la frase 4 le cifre sull'entità della raccolta di sangue e componenti del sangue, nonché sull'entità della produzione, perdita, scadenza, immissione sul mercato, importazione ed esportazione di emoderivati e medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia. Le strutture sanitarie comunicano annualmente all'autorità federale superiore competente i dati relativi al consumo e alla scadenza degli emoderivati e dei medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia, conformemente alla frase 4. I dettagli degli emoderivati e dei medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia da notificare secondo le frasi 1 e 2 sono disciplinati nell'atto normativo ai sensi dell'articolo 23. I rapporti devono essere presentati dopo la fine dell'anno civile, al più tardi entro il 1° marzo dell'anno successivo. L'autorità federale superiore competente informa il Autorità fondiaria responsabile del monitoraggio se i rapporti non sono ripetutamente presentati o sono incompleti.

(1a) Il medico specialista in emofilia comunica il numero di pazienti con disturbi della coagulazione nell'emofilia, differenziati secondo la gravità della malattia e secondo i gruppi di età, nonché la quantità totale di medicinali utilizzati in questi gruppi di pazienti per la terapia specifica di disturbi della coagulazione nell'emofilia secondo la frase 3 della legge tedesca Registro dell'emofilia secondo il § 21a. In caso di consenso scritto o elettronico del paziente trattato, invece del rapporto secondo la frase 1

1. al centro fiduciario ai sensi dell'articolo 21a (2), prima frase, i dati di identificazione personale secondo la procedura di pseudonimizzazione specificata ai sensi dell'articolo 21a (2), quarta frase, e
2. al registro tedesco dell'emofilia ai sensi dell'articolo 21a (1), prima frase, i dati pseudonimizzati secondo le indicazioni fatte ai sensi dell'articolo 21a (3), terza frase, e dell'articolo 2 (4), seconda frase, numero 3

l'ordinanza sulla segnalazione della legge sulle trasfusioni, in particolare

- a) i dettagli dell'età, del sesso e del luogo di residenza del paziente,
- b) i dati del trattamento,
- c) i dettagli della cassa malattia,
- d) l'informazione sul ritiro del consenso del paziente o sulla morte del paziente

da segnalare. Le relazioni devono essere presentate dopo la fine dell'anno civile, al più tardi entro il 1° luglio dell'anno successivo. La notifica ai sensi della frase 1 o della frase 2 soddisfa l'obbligo di notifica ai sensi del paragrafo 1 frase 2 per i medicinali per la terapia specifica dei disturbi della coagulazione nell'emofilia.

(2) L'autorità federale superiore competente compila i dati segnalati conformemente ai paragrafi 1 e 1a in forma anonima in un rapporto e lo rende pubblico. Essa tratta i dati segnalati come strettamente confidenziali.

(3) Gli stabilimenti donatori inviano una volta all'anno all'autorità competente un elenco degli stabilimenti sanitari forniti e lo mettono a disposizione dell'autorità federale superiore competente su richiesta.

§ 21a Registro tedesco dell'emofilia, autorizzazione a emettere ordinanze

(1) L'Istituto Paul Ehrlich, in collaborazione con la Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V., la Deutsche Hämothiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. e la Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. un registro clinico con il nome "Deutsches Hämophileregister". Il registro tedesco dell'emofilia ha in particolare i seguenti compiti:

1. la raccolta, la collazione, la verifica e la valutazione delle relazioni ai sensi della sezione 21(1a),
2. la determinazione dei dettagli della serie di dati secondo il paragrafo 3 frase 3 e § 2 paragrafo 4 frase 2 numero 3 dell'ordinanza sul rapporto della legge sulle trasfusioni in conformità con lo stato della scienza e della tecnica medica, compreso l'aggiornamento del set di dati,
3. la specificazione dei dettagli della procedura di pseudonimizzazione secondo il paragrafo 2 frase 4,
4. la valutazione dei dati raccolti e il feedback dei risultati della valutazione ai medici che trattano l'emofilia al fine di migliorare la cura dei pazienti con disturbi della coagulazione nell'emofilia,
5. la fornitura dei dati resi anonimi necessari per creare trasparenza nella fornitura delle cure, per gli scopi della ricerca sui servizi sanitari e per l'ulteriore sviluppo delle basi scientifiche nel campo dei disturbi della coagulazione nell'emofilia secondo il paragrafo 5,
6. cooperazione internazionale con altri registri di emofilia,
7. la promozione della cooperazione interdisciplinare nel trattamento dell'emofilia.

(2) L'Istituto Paul Ehrlich istituisce, con la partecipazione di un terzo indipendente, un centro fiduciario separato dal Registro tedesco dell'emofilia per quanto riguarda l'organizzazione, il personale e la tecnologia. Il centro fiduciario raccoglie i dati di identificazione personale che gli vengono trasmessi ai sensi del § 21 (1a) frase 2 numero 1, genera uno pseudonimo da questi dati, trasmette lo pseudonimo al registro tedesco dell'emofilia e cancella i dati di identificazione personale memorizzati temporaneamente solo per la generazione dello pseudonimo immediatamente dopo la trasmissione dello pseudonimo. Deve essere utilizzata una procedura di pseudonimizzazione che esclude l'identificazione dei pazienti secondo lo stato della tecnica. La procedura di pseudonimizzazione è determinata dal Registro tedesco di emofilia in consultazione con l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà d'informazione e l'Ufficio federale per la sicurezza dell'informazione e le parti interessate in conformità con il paragrafo 1, frase 1. Lo pseudonimo generato dalla parte richiedente può essere trasmesso solo al Registro tedesco di emofilia, può essere trattato solo dal Registro tedesco di emofilia per i compiti specificati nel paragrafo 1, frase 2 e non può essere trasmesso a nessun altro ente.

- (3) Il registro tedesco dell'emofilia raccoglie i seguenti dati per i compiti specificati nel paragrafo 1, frase 2:
1. i dati sul medico curante dell'emofilia che effettua la segnalazione, così come l'ora e l'anno o il periodo della segnalazione secondo il § 2 paragrafo 4 frase 2 numero 1 e 2 dell'ordinanza di notifica della legge sulle trasfusioni (Transfusionsgesetz-),
 2. i dati anonimizzati presentati dal paziente emofilia conformemente alla prima frase della sezione 21(1a) e
 3. in caso di consenso scritto o elettronico del paziente in trattamento
 - a) lo pseudonimo generato dalla parte richiedente in conformità al paragrafo 2, e
 - b) i dati trasmessi dalla persona medica che cura l'emofilia secondo il § 21 paragrafo 1a frase 2 numero 2.

Il Registro tedesco di emofilia fonde lo pseudonimo trasmesso dall'avente diritto ai sensi del paragrafo 2 con i dati trasmessi al Registro tedesco di emofilia ai sensi della frase 1 numero 3 lettera

b. Ulteriori dettagli sul tipo e sulla portata nonché sulla procedura di trasmissione dei dati da trasmettere al registro tedesco dell'emofilia ai sensi dell'articolo 21 (1a) frase 2 numero 2 e dell'articolo 2 (4) frase 2 numero 3 della legge tedesca sull'emofilia sono stabiliti dal registro tedesco dell'emofilia.

L'ordinanza relativa alla notifica della legge sulle trasfusioni è emessa dal Registro tedesco dell'emofilia in collaborazione con l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà d'informazione e le parti interessate secondo il paragrafo 1 frase 1. Nel determinare i dati secondo la frase 3, sono determinati in particolare quei dati che sono in linea di principio raccolti anche per la documentazione del trattamento e che sono necessari dal punto di vista medico o metodologico per

1. determinare la qualità della diagnostica o del trattamento dei pazienti con disturbi della coagulazione nell'emofilia utilizzando indicatori appropriati,
2. possibili malattie e complicazioni concomitanti,
3. per determinare la mortalità,
4. per creare trasparenza sulla situazione dell'offerta,
5. sviluppare ulteriormente le basi scientifiche nel campo dei disturbi della coagulazione nell'emofilia; e
6. consentire un'adeguata convalida o aggiustamento del rischio nell'analisi dei dati.

Il registro tedesco dell'emofilia pubblica nella Gazzetta Federale una panoramica aggiornata del tipo e della portata dei dati raccolti e della procedura di trasmissione ai sensi della frase 3. Si deve escludere che i pazienti possano essere reidentificati dal trattamento dei dati presso l'ufficio fiduciario e il registro tedesco dell'emofilia. In caso di revoca del consenso del paziente o di morte, i dati del paziente vengono resi anonimi.

(4) Il medico che cura l'emofilia deve informare i suoi pazienti con disturbi della coagulazione nell'emofilia sul trattamento dei loro dati personali e sullo scopo del registro tedesco dell'emofilia. L'informazione deve includere informazioni sulla possibilità di dare un consenso scritto o elettronico

1. l'inclusione di dati pseudonimizzati su pazienti e trattamenti nel registro tedesco dell'emofilia, e
2. migliorare la cura dei pazienti con disturbi della coagulazione nell'emofilia
 - a) la trasmissione di questi dati al medico curante dell'emofilia che effettua la segnalazione, e
 - b) nella trasmissione dei risultati della valutazione di questi dati segnalati al medico curante dell'emofilia segnalante.

In assenza di consenso, le informazioni fornite devono includere l'informazione che la persona medica che cura l'emofilia è obbligata a riferire i dati resi anonimi al Registro tedesco dell'emofilia in conformità con l'articolo 21 (1a) frase 1 e che il Registro tedesco dell'emofilia trasmette i risultati di valutazione resi anonimi dei dati riferiti in conformità con l'articolo 21 (1a) frase 1 al medico dichiarante persona che tratta l'emofilia al fine di migliorare la cura dei pazienti con coagulazione disturbi nell'emofilia. Il paziente deve essere informato che in caso di revoca del consenso o di morte, i suoi dati pseudonimizzati saranno resi anonimi. Il paziente deve confermare l'informazione per iscritto o elettronicamente.

(4a) Il registro tedesco dell'emofilia può essere utilizzato per migliorare la cura dei pazienti con disturbi della coagulazione nell'emofilia che sono stati diagnosticati da uno specialista di emofilia in conformità con § 21 Para. 1a, frase 2, numero 2, e trasmette a questo medico i risultati della valutazione di questi dati e i risultati della valutazione anonimizzati dei dati del paziente e del trattamento contenuti nel registro.

(5) Per scopi di ricerca, il Registro Tedesco di Emofilia può inviare dati anonimizzati al Registro tedesco di emofilia ai sensi del paragrafo 1 frase 1 e a terzi. La trasmissione di dati resi anonimi avviene su richiesta e dopo la stipula di un accordo di utilizzo. L'Istituto Paul Ehrlich decide in merito alla richiesta sulla base di una proposta di decisione del Comitato direttivo. I dati possono essere trattati solo per i compiti specificati nel paragrafo 1 frase 2 e in conformità con i principi di pubblicazione del Registro tedesco di emofilia.

(6) Il Ministero Federale della Sanità è autorizzato, dopo aver sentito gli esperti, a regolare la struttura organizzativa e tecnica e l'uso del Registro tedesco dell'emofilia con un'ordinanza con il consenso del Bundesrat. L'ordinanza può in particolare specificare il
Si stabiliscono regole più dettagliate sui requisiti per

1. la struttura organizzativa e la gestione del Registro,
2. la rappresentanza del Registro nei confronti di terzi,
3. il comitato direttivo,
4. il comitato tecnico consultivo,
5. le regole di procedura dei partecipanti al registro ai sensi del paragrafo 1, prima frase,

6. la procedura di applicazione e di decisione ai sensi del paragrafo 5, l'accordo di utilizzo e i principi di pubblicazione del registro, e
7. le misure di controllo e di garanzia della qualità.

§ 22 Dati epidemiologici

(1) I centri di donazione promotori forniscono un elenco del numero di donatori confermati positivi per un marcatore infettivo e il numero di test effettuati su base trimestrale e annuale, separatamente per ciascun centro di donazione, indicando il numero totale di persone testate. Sono escluse le persone da cui è stato raccolto sangue autologo. Le cifre devono essere differenziate in base ai diversi marcatori infettivi testati, al tipo di donazione, ai donatori per la prima volta, ai donatori ripetuti, al sesso e all'età, alla possibile via di infezione, all'autoesclusione, alla regione di residenza e alle donazioni precedenti. La lista deve essere trasmessa all'autorità federale superiore responsabile dell'epidemiologia entro la fine del trimestre successivo al periodo di riferimento. Se le liste non vengono trasmesse ripetutamente o sono incomplete, l'autorità del Land competente per la sorveglianza deve essere informata. Se c'è una questione epidemiologica di malattia infettiva che richiede un chiarimento, la facoltà di informare l'autorità del Land competente e l'autorità federale superiore competente rimane inalterata.

(2) L'autorità federale superiore responsabile dell'epidemiologia compila i dati in forma anonima e pubblica una panoramica annuale entro il 30 settembre dell'anno successivo. I dati segnalati devono essere trattati in modo strettamente confidenziale.

§ 23 Autorizzazione a emettere ordinanze

Il Ministero federale della sanità è autorizzato, dopo aver sentito gli esperti, ad adottare uno strumento legislativo, con il consenso del Bundesrat, che regoli la tipo, portata e metodo di presentazione delle informazioni ai sensi della presente sezione.

Sezione Sei Esperti

§ 24 Gruppo di lavoro sul sangue

Il ministero federale della sanità istituisce un gruppo di lavoro di esperti in materia di prodotti sanguigni e Donazione e trasfusione di sangue (Gruppo di lavoro sul sangue). Il gruppo di lavoro consiglia le autorità competenti del Governo federale e i Länder. Esso tiene le audizioni di esperti previste dalla presente legge al momento dell'emissione delle ordinanze. Il Ministero federale della sanità nomina i membri del gruppo di lavoro su proposta delle società professionali e specialistiche, delle organizzazioni professionali della professione medica, delle associazioni professionali degli imprenditori farmaceutici, compresi i servizi trasfusionali statali e comunali, il gruppo di lavoro sulla plasmateresi e i servizi trasfusionali della Croce Rossa tedesca, le associazioni sovraregionali di pazienti, in particolare le associazioni di emofilia, il Ministero federale della difesa e i Länder. Il gruppo di lavoro elabora il proprio regolamento interno in accordo con il Ministero Federale della Sanità. Il Ministero Federale della Sanità nomina il presidente del gruppo di lavoro. Può incaricare un'autorità federale superiore della gestione del gruppo di lavoro.

Sezione Sette Obblighi delle autorità

Sezione 25 Obblighi di informazione delle autorità

Per gli scopi regolati dalla presente legge, le autorità federali e dei Länder responsabili per l'attuazione della presente legge si informano immediatamente a vicenda su tutti i casi sospetti di gravi effetti indesiderati di emoderivati di cui vengono a conoscenza. L'articolo 16 (2) frase 3 è applicabile per analogia.

Sezione Otto Disposizioni speciali

§ 26 Forze armate federali

- (1) Le disposizioni della presente legge si applicano mutatis mutandis alle istituzioni della Bundeswehr.
- (2) Nell'area di responsabilità del Ministero Federale della Difesa, l'applicazione di questa legge è responsabilità delle autorità competenti e degli esperti delle Forze Armate Federali.
- (3) Il Ministero Federale della Difesa, in accordo con il Ministero Federale della Sanità, può in singoli casi permettere eccezioni a questa legge e agli ordini di legge emessi sulla base di questa legge per il proprio settore di responsabilità, se questo è giustificato per l'esecuzione dei compiti speciali e la protezione della salute è salvaguardata.

Nona sezione Determinazione delle autorità federali superiori competenti e altre disposizioni

§ 27 Autorità federali superiori competenti

- (1) L'autorità federale superiore competente è l'Istituto Paul Ehrlich.
- (2) L'autorità federale superiore responsabile dell'epidemiologia è l'Istituto Robert Koch.
- (3) L'autorità federale superiore responsabile dell'educazione sanitaria è il Centro federale per l'educazione sanitaria.
- (4) (omesso)

§ 28 Eccezioni al campo di applicazione

La presente legge non si applica al prelievo di una piccola quantità di sangue a fini diagnostici, agli emoderivati autologhi omeopatici, al sangue autologo per la fabbricazione di prodotti tessutali trattati biotecnologicamente e al prelievo di una piccola quantità di sangue autologo per la fabbricazione di prodotti per il trattamento dentistico, a condizione che tali prodotti siano fabbricati e utilizzati nello studio dentistico sulla base dello stato dell'arte generalmente riconosciuto della scienza e della tecnica dentistica stabilito in conformità all'articolo 12a, paragrafo 3, in combinato disposto con i paragrafi 1 e 2, e all'articolo 18, paragrafo 3, in combinato disposto con i paragrafi 1 e 2.

§ 29 Relazione con altri settori del diritto

Le disposizioni della legge sui medicinali, della legge sui dispositivi medici e della legge sulle epidemie rimangono inalterate, se non diversamente prescritto dalla presente legge. La legge sui trapianti non è applicabile.

§ 30 Allineamento al diritto comunitario

- (1) Le ordinanze ai sensi della presente legge possono anche essere emesse allo scopo di ravvicinare le leggi degli Stati membri dell'Unione europea nella misura in cui ciò sia necessario per attuare regolamenti o per recepire direttive o decisioni del Consiglio dell'Unione europea o della Commissione delle Comunità europee che si riferiscono a materie coperte dalla presente legge.
- (2) Gli strumenti statutari previsti dalla presente legge che sono destinati unicamente a recepire direttive o decisioni del Consiglio dell'Unione europea o della Commissione delle Comunità europee nel diritto nazionale non richiedono il consenso del Bundesrat.

Sezione Dieci Sanzioni e Multe

§ 31 Disposizioni penali

Una pena detentiva non superiore a un anno o una pena pecuniaria sarà imposta a chiunque, contrariamente alla prima frase dell'articolo 5(3), non si assicuri che il donatore sia esaminato per i marcatori infettivi ivi specificati

prima che la donazione sia rilasciata.

§ 32 Regole per le multe

- (1) È un reato per chiunque commetta un atto di cui all'articolo 31 per negligenza.
- (2) È un illecito amministrativo per chiunque intenzionalmente o per negligenza
 1. gestisce un impianto di donazione in contrasto con il § 4 frase 1 n. 2,
 2. esegue un programma di immunizzazione o un pre-trattamento in violazione della sezione 8(2), prima frase, n. 4 o 6, in ogni caso anche in combinazione con l'articolo 9(1), seconda frase, o
 3. (omesso)
 4. in contrasto con l'articolo 21(1), prima o seconda frase, o (1a), prima frase, anche in combinato disposto con la seconda frase, in ogni caso anche in combinato disposto con uno strumento legale ai sensi dell'articolo 23, non fa un rapporto o non lo fa correttamente, completamente o in tempo utile.
- (3) L'illecito amministrativo può essere punito, nel caso di cui al comma 1, con l'ammenda fino a venticinquemila euro, nei casi di cui al comma 2, punti 1 e 2, con l'ammenda fino a diecimila euro e negli altri casi con l'ammenda fino a cinquemila euro.
- (4) L'autorità amministrativa ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, punto 1, della legge sui reati amministrativi è l'Istituto Paul Ehrlich nei casi di cui al paragrafo 2, punto 4.

Sezione Undici Disposizioni transitorie

§ 33

Qualsiasi persona che, al momento dell'entrata in vigore della presente legge, è impegnata nell'attività di utilizzo di prodotti del sangue e che ha il
La persona che soddisfa i requisiti dei regolamenti in vigore in quel momento può continuare a svolgere questa attività.

Sezione Dodici Disposizioni finali

34 Disposizione transitoria in occasione della legge sull'aggiornamento dei regolamenti per le preparazioni di sangue e tessuti e sulla modifica di altri regolamenti

La sezione 21(1a) e 21a(1) a (5) si applicano a partire dal 1° agosto 2019.

§ 35 Disposizione transitoria in occasione della legge sul servizio di nomina e sull'approvvigionamento

Fino a quando lo stato della scienza e della tecnica generalmente riconosciuto nel campo dell'odontoiatria, stabilito dall'Associazione federale dei dentisti ai sensi dell'articolo 12a, comma 3, e dell'articolo 18, comma 3, non sarà stato pubblicato dall'autorità federale superiore competente, ma al più tardi fino al 1° giugno 2022, l'articolo 28 continuerà ad essere applicato nella versione applicabile fino al 10 maggio 2019. **§§ 36 e 37**

(omesso)

-

§ 38 Ritorno allo stato di ordinanza uniforme

Le parti degli strumenti statutari basati sugli articoli da 35 a 37, come modificati, possono essere modificati da uno strumento statutario sulla base della relativa autorizzazione. **Sezione 39 (Entrata in vigore)**

-

Legge sulla donazione, rimozione e trasferimento di organi e tessuti (Legge sui trapianti - TPG)

TPG

Data di produzione: 05.11.1997

Citazione completa:

Legge sui trapianti modificata dall'avviso del 4 settembre 2007 (BGBl. I p. 2206), modificata da ultimo dall'articolo 15 (3) della legge del 4 maggio 2021 (BGBl. I p. 882)

Stato: Rifuso da Bek. v. 4.9.2007 I 2206;

zulast modificato da Art. 15 sez. 3 G v. 4.5.2021 I 882

nota

(+++ Prova del testo da: 1.12.1997 +++)

Titolo: IdF d. Art. 1 No. 1 G v. 20.7.2007 I 1574 mWv 1.8.2007

Formula di ingresso

Con l'approvazione del Consiglio federale, il Bundestag ha deciso la seguente legge:

schema

Sezione 1

Regole
generali

Sezione 1 Obiettivo e campo di
applicazione della legge Sezione 1a
Definizioni

Sezione 2 Educazione pubblica, dichiarazione sulla donazione di organi e tessuti, registro delle donazioni di
organi e tessuti, tessera di donazione di organi e tessuti

Sezione 2

Rimozione di organi e tessuti da
donatori morti

Sezione 3 Revoca con il consenso del donatore

Sezione 4 Revoca del consenso di altre persone

Sezione 4a Rimozione di embrioni e feti morti

Sezione 5 Procedura di verifica

Sezione 6 Rispetto della dignità del donatore di organi e tessuti

Sezione 7 Trattamento dei dati, obbligo di informazione

Sezione 3

Prelievo di organi e tessuti da donatori
viventi

Sezione 8 Asportazione di organi e tessuti

Sezione 8a Rimozione del midollo osseo nei minori

Sezione 8b Asportazione di organi e tessuti in casi speciali

Sezione 8c Asportazione di organi e tessuti per la ritrasmissione

Sezione

3a strutture in tessuto,

Laboratori d'esame, registri

Sezione 8d Obblighi speciali delle strutture dei

tessuti Sezione 8e Laboratori d'esame

8f(scartato)

Sezione 4

Rimozione, mediazione

e

Trasferimento di organi, cooperazione nel
prelievo di organi e tessuti

Sezione 9 Ammissibilità del prelievo e del trasferimento di organi, priorità per la

donazione di organi Sezione 9a Ospedali di rimozione

Sezione 9b Addetto ai trapianti

Sezione 9c Servizio di guardia medica neurochirurgica e neurologica, autorizzazione regolamentare

Sezione 10 Centri di trapianto

Sezione 10a Caratterizzazione di organi e donatori, trasporto di organi, autorizzazione
regolamentare per la caratterizzazione e il trasporto di organi e donatori

Sezione 11 Cooperazione nella raccolta di organi e tessuti, organo di

coordinamento Sezione 12 Mediazione di organi, intermediario

Sezione 12a Assistenza familiare

Sezione 5

Messaggi,

documentazione,

Tracciabilità, protezione dei dati, scadenze

Sezione 13 Documentazione, rintracciabilità, autorizzazione regolamentare
per segnalare incidenti gravi e reazioni avverse gravi

Sezione 13a Documentazione dei tessuti trasferiti dalle strutture sanitarie

Sezione 13b Relazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi nei tessuti

Sezione 13c Procedura di tracciabilità per i tessuti

Sezione 14 Protezione dei dati

Sezione 15 Periodi di conservazione e cancellazione

Sezione

5a Registri dei trapianti

Sezione 15a Scopo del registro dei trapianti Sezione

15b Registro dei trapianti

Sezione 15c Trust

Sezione 15d Comitato consultivo

Sezione 15e Trasferimento di dati all'ufficio del registro dei trapianti e al trust Sezione 15f Trasferimento di dati da parte del registro dei trapianti

Sezione 15g trasferimento di dati da parte del registro dei trapianti a scopo di ricerca, scambio

di dati Sezione 15h Periodi di conservazione e cancellazione

Sezione 15i Stanziamenti per i regolamenti

Sezione 5b

Linee guida sullo stato dell'arte della
medicina

Scienza, potere normativo

Sezione 16 Linee guida sullo stato delle conoscenze della scienza medica in
materia di organi Sezione 16a del regolamento

Sezione 16b Linee guida sullo stato delle conoscenze della scienza medica in materia di

raccolta e

trasmissione dei tessuti

Sezione 6

Regolamen

ti Sezione 17 Divieto del traffico di organi e tessuti

Sezione 7

Pene e multe

Sezione 18 Commercio di organi

e tessuti Sezione 19 Altre norme

penali Sezione 20 Norme sulle

multe

Sezione

8 Disposizioni finali

Sezione 21 Autorità federale competente

Sezione 22 Relazione con altri settori del diritto

Sezione 23 Bundeswehr

Sezione 24 Emendamento al codice penale

Sezione 25 Disposizioni transitorie Sezione 26 Entrata in

vigore, scadenza

Sezione 1 Regole generali

Sezione 1 Obiettivo e portata della legge

(1) Lo scopo della legge è quello di promuovere la volontà di donare gli organi in Germania. A questo scopo, ogni cittadino dovrebbe essere in grado di affrontare seriamente la questione della propria volontà di inviare e di documentare la rispettiva dichiarazione. Per permettere una decisione informata e indipendente di ogni

individuo, questa legge prevede un'ampia educazione della popolazione sulle possibilità di donazione di organi e tessuti.

(2) La presente legge si applica alla donazione e al prelievo di organi o tessuti umani a scopo di trasmissione e al trasferimento di organi o tessuti, compresa la preparazione di tali misure. Si applica anche al divieto di commercio di organi o tessuti umani. (3) La presente legge non si applica a:

1. tessuti prelevati da una persona nell'ambito della stessa procedura chirurgica per essere ritrasferiti senza alterare la loro natura ufficiale,
2. sangue e componenti del sangue.

Sezione 1a Definizioni

Ai sensi della presente legge,

1. gli organi, ad eccezione della pelle, sono tutti differenziati, differenziati da diversi tessuti parti del corpo umano che, in termini di struttura, apporto di vasi sanguigni e capacità di svolgere funzioni fisiologiche, presentano un'unità funzionale, comprese le parti di un organo e i singoli tessuti di un organo, che possono essere utilizzati per lo stesso scopo dell'intero organo nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e apporto di vasi sanguigni, ad eccezione di tali tessuti destinati alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 9, della legge tedesca sui medicinali;
2. Gli organi soggetti a reperimento sono gli organi del cuore, dei polmoni, del fegato, del rene, del pancreas e degli intestini di cui al punto 1, che sono stati prelevati conformemente ai paragrafi 3 o 4;
3. Gli organi che non sono in grado di rigenerarsi sono tutti gli organi che non possono riformarsi nel donatore dopo la rimozione;
4. sono tutte le cellule costituite da cellule che non sono organi di cui al punto 1, comprese le singole cellule umane;
5. sono membri stretti della famiglia nella classifica
 - a) il coniuge o il partner civile registrato,
 - b) figli adulti,
 - c) i genitori o, se il donatore di organi o tessuti era minorenne al momento della morte e la cura della persona in quel momento spettava solo a un genitore, tutore o curatore, tale curatore,
 - d) i fratelli adulti,
 - e) nonni;
6. è l'estrazione di organi o tessuti;

7. è la trasmissione di organi o tessuti in o su un ricevente umano e l'uso in esseri umani al di fuori del corpo;
8. è un dispositivo per tessuti che rimuove, esamina, elabora, lavora o lavora, conserva, contrassegna, confeziona, immagazzina o trasferisce tessuti ad altri a scopo di trasmissione;
9. è una struttura medica con cura diretta del paziente, professionalmente e medicalmente sotto costante supervisione medica e che fornisce servizi medici;
10. sono istruzioni procedurali che descrivono i passi di una specifica procedura, compresi i materiali e i metodi da usare e il risultato atteso;
11. La tracciabilità è la capacità di seguire e identificare l'organo in ogni fase dalla donazione alla trasmissione o dislocazione; ciò include la capacità di identificare il donatore, l'ospedale di prelievo e il ricevente nel centro di trapianto, così come tutti i dati pertinenti e non personali sui prodotti e i materiali in contatto con l'organo.

Sezione 2 Educazione pubblica, dichiarazione sulla donazione di organi e tessuti, registri di donazione di organi e tessuti, schede di donazione di organi e tessuti

(1) Sulla base della presente legge, gli organi competenti in base al diritto statale, le autorità federali nell'ambito delle loro competenze, in particolare il governo federale per l'educazione sanitaria, nonché le casse di assicurazione sanitaria, informano la popolazione:

1. le possibilità di donazione di organi e tessuti,
2. le condizioni per il prelievo di organi e tessuti nei donatori deceduti, compresa l'importanza di una dichiarazione sulla donazione di organi e tessuti fatta in vita, anche in relazione a un ordine del paziente, e la conseguenza giuridica di una mancata dichiarazione per quanto riguarda il diritto dei parenti prossimi di prendere decisioni in conformità al paragrafo 4, e
3. l'importanza della donazione di organi e tessuti in relazione al potenziale beneficio dell'uso medico di organi e tessuti, compresi i prodotti medicinali derivati dai tessuti, per le persone malate, e l'importanza della raccolta di dati medici sui trapianti nel registro dei trapianti di cui alla sezione 5a.

Il chiarimento deve coprire l'intera portata della decisione e deve essere aperto ai risultati.

Gli organismi designati nella prima frase dovrebbero anche fornire carte d'identità per la dichiarazione di donazione di organi e tessuti (carta di donazione di organi) insieme con adeguati documenti informativi e li mettono a disposizione della popolazione. Il governo federale e i Länder assicurano che le autorità federali e statali responsabili del rilascio di documenti ufficiali abbiano accesso ai certificati di donazione di organi insieme a documenti informativi appropriati e che forniscano un certificato di donazione di organi a coloro che hanno diritto a ricevere un documento d'identità insieme a documenti informativi appropriati quando rilasciano i documenti d'identità.

(1bis) Fatti salvi i loro obblighi ai sensi del paragrafo 1, le casse di assicurazione malattia mettono a disposizione dei loro assicurati che hanno raggiunto l'età di 16 anni i documenti di cui al paragrafo 1, terza frase, se viene loro rilasciata la carta sanitaria elettronica conformemente all'articolo 291, paragrafo 1, del libro quinto della

Codice sociale. Le casse malattia private forniscono i documenti di cui al paragrafo 1, terza frase, ai loro assicurati che hanno compiuto 16 anni e li mettono a disposizione ogni cinque anni insieme all'avviso di contribuzione secondo l'articolo 10, paragrafo 2a, frase 9 della legge sull'imposta sul reddito. Se le casse malati e le compagnie private di assicurazione malattia non sono in grado di adempiere agli obblighi delle frasi 1 e 2 entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, devono:

Fornire i documenti di cui alla terza frase del paragrafo 1 ai loro assicurati entro il suddetto periodo in un altro adeguato

modo. Se non è possibile ricevere le dichiarazioni dell'assicurato per quanto riguarda

donazione di organi e tessuti secondo l'articolo 291 paragrafo 2 numero 2 in combinazione con l'articolo 334 paragrafo 1 frase 2 numero

2 del Libro Quinto del Codice Sociale, , le casse malati e le casse private

le compagnie di assicurazione sanitaria devono fornire i documenti di cui al paragrafo 1 frase 3 ai loro assicurati ogni due

anni. Mettendo a disposizione i documenti, le casse malati e le assicurazioni sanitarie pubbliche chiedono agli assicurati di documentare la loro dichiarazione sulla donazione di organi e tessuti e sono stati forniti i dettagli delle persone di contatto professionalmente qualificate per domande sulla donazione di organi e tessuti e sul significato di una dichiarazione a vita sulla donazione di organi e tessuti, anche in relazione all'ordine di un paziente.

(2) Chiunque faccia una dichiarazione di donazione di organi e tessuti può acconsentire al prelievo di organi e tessuti in conformità alla sezione 3, rifiutarlo o delegare la decisione di una persona di sua fiducia (dichiarazione sulla donazione di organi e tessuti). La dichiarazione può essere limitata a determinati organi o tessuti. Il consenso e la trasmissione della decisione possono essere dichiarati dall'età di 16 anni, il rifiuto può essere dichiarato dall'età di 14 anni.

(2a) Nessuno può essere obbligato a fare una dichiarazione sulla donazione di organi e tessuti.

(3) Il Ministero federale della sanità può, mediante un decreto legge con il consenso del Consiglio federale, delegare a un ente il compito di memorizzare le dichiarazioni sulla donazione di organi o tessuti su richiesta della persona dipendente e di fornire informazioni alle persone aventi diritto (registro delle donazioni di organi e tessuti). I dati personali memorizzati possono essere utilizzati solo allo scopo di determinare se la persona che ha fatto la dichiarazione è autorizzata al prelievo di organi o tessuti ai sensi del paragrafo 3 o 4 e sono trasmessi solo a tale scopo ai sensi del paragrafo 4 o del paragrafo 4a. In particolare, il regolamento legale disciplina:

1. gli enti pubblici (punti di contatto) responsabili di ricevere o modificare una dichiarazione di donazione di organi o tessuti, l'uso di un modulo, la natura della dati da fornire su di essa e la verifica dell'identità della persona che fa la dichiarazione,
2. la trasmissione della dichiarazione da parte delle autorità al registro e la conservazione della dichiarazione e dei dati in essa contenuti presso i punti di contatto e il registro,
3. l'archiviazione dei dati personali dei medici aventi diritto all'informazione secondo il paragrafo 4 frase 1 al registro, così come l'informazione, la conservazione e la composizione degli identificatori e delle password degli utenti per il loro diritto a fornire informazioni,
4. la cancellazione dei dati memorizzati e

5. il finanziamento del registro.

(4) Le informazioni del registro possono essere inviate solo a un ospedale e un medico designato a fornire informazioni, che non è coinvolto nel prelievo o nella trasmissione degli organi o dei tessuti del possibile donatore di organi o tessuti, né è soggetto alle istruzioni di un medico coinvolto nelle procedure. La richiesta può essere fatta solo dopo l'accertamento della morte in conformità alla Sezione 3 (1) frase 1 n. 2. Al fine di verificare l'ammissibilità della richiesta di informazioni al registro e la fornitura delle informazioni dal registro, le informazioni e il loro motivo e scopo sono registrati. Le informazioni possono essere trasmesse solo al medico che deve effettuare il prelievo di organi o tessuti o sotto la cui responsabilità deve essere effettuato il prelievo di tessuti in conformità con l'articolo 3 (1) frase 2, e alla persona che deve essere informata dell'intenzione secondo l'articolo 4 di un possibile prelievo di organi o tessuti.

(4 bis) Le informazioni di cui alla prima frase del paragrafo 4 possono essere trasmesse in una procedura di recupero automatizzato. La procedura di reperimento automatizzato può essere stabilita solo se gli organismi coinvolti hanno adottato le misure tecniche e organizzative richieste dagli articoli 24, 25 e 32 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche nel trattamento dei dati personali, alla libera circolazione dei dati e all'abrogazione della direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU n. L 119 del 4.5.2016, pag. 1; L 314 del 22.11.2016, pag. 72; 2) e successive modifiche. La responsabilità della liceità del reperimento individuale è a carico del dichiarante o del medico designato da un ospedale al registro come autorizzato al registro. L'organismo incaricato di conservare e fornire informazioni sulle dichiarazioni di donazione di organi o tessuti in conformità con la prima frase del paragrafo 3 verifica la liceità dei prelievi mediante adeguate procedure di campionamento casuale e altrimenti solo se vi è motivo di farlo.

Il governo federale può, con il consenso del Consiglio federale, stabilire un modello per la carta di donazione di organi e tessuti mediante un regolamento amministrativo generale e renderlo noto nel Foglio federale.

Sezione 2 Prelievo di organi e tessuti da donatori

morti Sezione 3 Prelievo con il consenso del donatore

(1) Il prelievo di organi o tessuti è consentito, se non diversamente specificato nelle sezioni 4 o 4a, solo se:

1. il donatore di organi o tessuti aveva acconsentito al prelievo,
2. la morte del donatore di organi o tessuti è determinata secondo regole che corrispondono allo stato delle conoscenze della scienza medica, e
3. la procedura è eseguita da un medico.

In deroga alla prima frase, la rimozione dei tessuti può essere effettuata anche da altre persone qualificate sotto la responsabilità e le istruzioni professionali di un medico.

2. Il prelievo di organi o tessuti è vietato se:

1. la persona la cui morte è stata accertata si è opposta al prelievo di organi o tessuti,
2. il fallimento definitivo e irrecuperabile della funzione globale del cervello, del cervelletto e del tronco cerebrale non è stabilito prima del prelievo dell'organo o del tessuto del donatore secondo le regole procedurali corrispondenti allo stato delle conoscenze della scienza medica.

Il medico informa il parente più prossimo del donatore di organi o tessuti del prelievo di organi o tessuti previsto. La persona che esegue il prelievo registra il corso e l'entità del prelievo dell'organo o del tessuto. Il parente più prossimo ha il diritto di ispezione e di rivolgersi a una persona di sua fiducia.

Sezione 4 Recesso con il consenso di altre persone

Se il medico che esegue il prelievo dell'organo o del tessuto o ha la responsabilità del prelievo

Se i tessuti devono essere prelevati conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, seconda frase, in assenza di un consenso scritto o di un'obiezione scritta del potenziale donatore di organi o tessuti, si deve chiedere al parente più prossimo se è a conoscenza di una dichiarazione di donazione di organi o tessuti. Se il parente più prossimo non è a conoscenza di una tale dichiarazione, il prelievo è consentito alle condizioni dell'articolo 3 (1) frase 1 n. 2 e 3, frase 2 e paragrafo 2 n. 2 solo se un medico ha informato il parente più prossimo di un possibile prelievo di organi o tessuti e quest'ultimo ha acconsentito. Se vengono presi in considerazione più organi o tessuti, il consenso deve essere raccolto insieme. Il parente più prossimo deve indicare una presunta volontà di donare da parte del possibile donatore di organi o tessuti. Il medico deve informare il parente più prossimo che può ritirare la dichiarazione entro un periodo concordato; l'accordo deve essere scritto.

- (1) Il parente più prossimo è autorizzato a prendere una decisione secondo il paragrafo 1 solo se ha avuto contatti personali con il potenziale donatore di organi o tessuti nei due anni precedenti la sua morte.

Il

Il medico deve determinarlo interrogando il parente più prossimo. Nel caso di più membri stretti della famiglia/parenti prossimi, è sufficiente che una persona sia coinvolta secondo il paragrafo 1 per prendere una decisione; tuttavia il rifiuto degli altri membri della famiglia deve essere preso in considerazione. Se un parente prossimo più anziano non è raggiungibile in un tempo ragionevole, è sufficiente la partecipazione e la decisione del membro della famiglia successivo che è disponibile per primo. Il parente più prossimo è uguale ad una persona adulta che è stata ovviamente vicina al possibile donatore di organi o tessuti fino alla sua morte in uno speciale legame personale; è il parente più prossimo.

- (2) Se il potenziale donatore di organi o tessuti ha delegato la decisione sul prelievo di un organo o di un tessuto a una persona specifica, quest'ultima sostituisce il prossimo membro della famiglia.
- (3) Il medico registra la procedura, il contenuto e il risultato della partecipazione dei parenti prossimi e delle persone di cui al paragrafo 2 frase 5 e paragrafo 3. Il parente più prossimo e le persone di cui al paragrafo 2 frase 5 e paragrafo 3 hanno il diritto di accesso.

Sezione 4a Rimozione di embrioni e feti morti

1. Il prelievo di organi o tessuti da un embrione o feto morto è consentito solo se:

1. la morte dell'embrione o del feto è determinata secondo regole che corrispondono allo stato delle conoscenze della scienza medica,
2. la donna che era incinta dell'embrione o del feto è stata informata da un medico di un prelievo di organi o tessuti ammissibile e ha dato il consenso scritto al prelievo degli organi o dei tessuti, e
3. la procedura è eseguita da un medico.

Nei casi della frase 1 n. 3, l'articolo 3 (1) frase 2 si applica di conseguenza. Il chiarimento e l'ottenimento del consenso possono avvenire solo dopo la scoperta della morte.

- (2) Il medico deve registrare la procedura, il contenuto e il risultato delle informazioni e del consenso del paragrafo 1 frase 1 n.2. La persona che esegue la procedura deve registrare il corso e l'estensione del prelievo di organi o tessuti. La donna che era incinta dell'embrione o del feto ha il diritto di ispezionare le registrazioni. Può

coinvolgere una persona di sua fiducia. Il consenso può essere revocato per iscritto, elettronicamente o oralmente.

(3) Nei casi di cui al paragrafo 1, la donna che era incinta dell'embrione o del feto è considerata come donatrice solo ai fini della documentazione, del rintracciamento e del trasferimento dei dati.

Sezione 5 Procedura di verifica

(1) Le constatazioni ai sensi dell'articolo 3 (1) frase 1 n. 2 e del paragrafo 2 n. 2 sono effettuate ciascuna da due medici qualificati che hanno esaminato il donatore di organi o tessuti indipendentemente l'uno dall'altro. In deroga alla prima frase del paragrafo 3 (1) frase, è sufficiente esaminare e stabilire da parte di un medico se l'arresto definitivo e irrecuperabile del cuore e della circolazione si è verificato e da allora sono trascorse più di tre ore.

(2) I medici che partecipano agli esami di cui al paragrafo 1 non possono essere coinvolti nel prelievo o nella trasmissione degli organi o dei tessuti del donatore. Né possono essere soggetti alle istruzioni di un medico coinvolto in queste misure.

La determinazione dei risultati dell'esame e i suoi tempi devono essere registrati e firmati dai medici senza indugio, indicando i risultati dell'esame. Il parente più prossimo, così come le persone che si trovano nella sezione 4 (2) frase 5 e paragrafo 3, devono avere la possibilità di ispezionare. Essi possono chiamare una persona di loro fiducia.

Sezione 6 Rispetto della dignità del donatore di organi e tessuti

(1) Il prelievo di organi o tessuti in persone decedute e tutte le misure ad esso relative devono essere eseguite in modo conforme alla diligenza medica, rispettando la dignità del donatore di organi o tessuti.

(2) Il corpo del donatore deve essere consegnato per la sepoltura in condizioni dignitose. Prima della sepoltura, il parente più prossimo ha la possibilità di vedere il corpo.

(3) I paragrafi 1 e 2 si applicano di conseguenza agli embrioni e ai feti morti.

Sezione 7 Trattamento dei dati, obbligo di informazione

(1) Durante il trattamento dei dati personali di un possibile donatore di organi o tessuti, il coinvolgimento di altri parenti o di una persona ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, frase 5 o paragrafo 3 è consentito se ciò è necessario

1. al fine di determinare se il prelievo di organi o tessuti è consentito ai sensi dell'articolo 3 paragrafi 1 e 2, dell'articolo 4 paragrafi da 1 a 3 e dell'articolo 9 paragrafo 3 frase 2 o se è precluso da motivi medici,
2. per l'informazione del parente più prossimo secondo l'articolo 3 paragrafo 3 frase 1,
3. sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori in conformità alla Sezione 10a,
4. per il rintracciamento secondo l'articolo 13 paragrafo 1 o
5. sulla segnalazione di incidenti gravi e di reazioni avverse gravi sulla base del regolamento giuridico di cui alla sezione 13(4).

Il trasferimento di questi dati è consentito solo alle persone autorizzate a fornire informazioni in conformità con la prima frase del paragrafo 3.

2. Al fine di fornire informazioni immediate sui dati richiesti dal paragrafo 1, i seguenti:

1. I medici che avevano curato il possibile donatore di organi o tessuti per una malattia che ha preceduto la morte,
2. I medici che hanno ricevuto informazioni sul possibile donatore di organi o tessuti dal registro delle donazioni di organi e tessuti in conformità alla sezione 2 (4) o al paragrafo 4a,
3. l'istituzione di cure mediche in cui la morte del possibile donatore di organi o tessuti è stata stabilita in conformità con la prima frase del paragrafo 3 (1),
4. I medici che hanno effettuato l'esame mortuario sul possibile donatore di organi o tessuti,
5. le autorità nella cui custodia o co-custodia si trova o è stato trovato il corpo del possibile donatore di organi o tessuti,
6. il responsabile dei trapianti dell'ospedale di rimozione,
7. il medico responsabile del centro trapianti in cui l'organo deve essere trasferito o è stato trasferito, e
8. la persona incaricata dall'organismo di coordinamento (sezione 11) o da un istituto di rimozione dei tessuti, nella misura in cui ha ricevuto informazioni sui dati richiesti dal paragrafo 1.

L'obbligo di fornire informazioni immediate è stabilito solo dopo che la morte del possibile donatore di organi o tessuti è stata stabilita in conformità con l'articolo 3 (1) frase 1 n. 2.

3. Avere il diritto all'informazione sui dati richiesti dal paragrafo 1

1. I medici che intendono prelevare organi in conformità con i paragrafi 3 o 4 e che lavorano in un ospedale autorizzato ai sensi dell'articolo 108 del quinto libro del codice sociale o in base ad altre disposizioni legali per il trasferimento di tali organi o cooperano con tale ospedale allo scopo di prelevare tali organi, così come il responsabile dei trapianti dell'ospedale di prelievo e il medico responsabile del centro di trapianto al quale l'organo deve essere trasferito o è stato trasferito,
2. Medici che intendono prelevare tessuti in conformità alle sezioni 3 o 4 o sotto la cui responsabilità i tessuti in conformità alla sezione 3 (1) frase 2 e devono essere prelevati in una struttura medica che rimuove tali tessuti o coopera con tale struttura al fine di rimuovere tali tessuti, e
3. la persona nominata dall'organismo di coordinamento.

Le informazioni sono ottenute insieme per tutti gli organi o i tessuti destinati all'espianto. Si ottengono solo dopo che la morte del possibile donatore di organi o tessuti è stata stabilita in conformità con la sezione 3 (1) frase 1 n. 2.

Sezione 3 Prelievo di organi e tessuti da donatori

viventi Sezione 8 Prelievo di organi e tessuti

1. Il prelievo di organi o tessuti a scopo di trasferimento ad altri è consentito nel caso di una persona vivente, salvo diversamente specificato nel paragrafo 8a, se:

1. la persona
 - a) è maggiorenne e capace di acconsentire,
 - b) è stato informato in conformità con il paragrafo 2 frasi 1 e 2 e ha acconsentito alla donazione,
 - c) sia idoneo come donatore dopo una valutazione medica e non sia suscettibile di essere messo in pericolo oltre il rischio dell'intervento chirurgico o la cui salute non sarà seriamente compromessa oltre dopo la dimissione,
2. il trasferimento dell'organo o del tessuto al ricevente previsto, dopo una valutazione medica, è in grado di preservare la vita del ricevente o di curare una malattia grave nel ricevente, prevenirne l'aggravamento o alleviarne il peso,
3. in caso di prelievo di un organo, un organo adatto di un donatore secondo l'articolo 3 o l'articolo 4 non è disponibile al momento del prelievo, e
4. la procedura è eseguita da un medico.

Inoltre, il prelievo di un rene o di altri organi non rigenerativi è permesso solo per il trasferimento a parenti di primo o secondo grado, coniugi, partner registrati, fidanzati o altre persone che sono manifestamente vicine al donatore in un particolare legame personale.

(2) Il donatore deve essere informato da un medico in forma comprensibile su

1. lo scopo e la natura dell'intervento,
2. indagini e il diritto ad essere informati dei risultati delle indagini,
3. le misure destinate a proteggere il donatore e la portata e le possibili conseguenze, anche indirette, e tardive del previsto prelievo di organi o tessuti sulla sua salute,
4. il segreto medico,
5. la probabilità prevista di successo della trasmissione di organi o tessuti e le conseguenze per il ricevente e altre circostanze relative alla donazione, nonché su:
6. il trattamento dei dati personali.

Il donatore deve essere informato che il suo consenso è un prerequisito per il prelievo di organi o tessuti. La dichiarazione deve essere fornita in presenza di un altro medico, al quale si applica il § 5 comma 2 frase 1 e 2, e, se necessario, di altre persone esperte. Il contenuto della dichiarazione di consenso del medico e del donatore deve essere registrato in un verbale, che deve essere firmato dalle persone che informano, dall'altro medico e dal donatore. Il verbale deve anche contenere dettagli sulle misure di minimizzazione dei rischi per la salute in conformità con la prima frase della legge. Il consenso può essere revocato per iscritto, elettronicamente o oralmente. La frase 3 non si applica in caso di prelievo previsto di midollo osseo.

3. Nel caso di una persona vivente, il prelievo di organi può essere effettuato solo dopo che il donatore e il ricevente abbiano acconsentito a prelevare i tessuti solo dopo che il donatore abbia accettato di partecipare a un controllo raccomandato dal medico. Un'ulteriore condizione per l'espianto di organi da una persona vivente è che la Commissione, responsabile in base al diritto nazionale, abbia espresso un parere consultivo sull'esistenza o meno di prove ragionevoli e concrete che il consenso alla donazione di organi non è libero o se l'organo è o non è oggetto di un commercio vietato ai sensi del paragrafo 17. La Commissione deve essere sottoposta alle istruzioni di un medico che si occupa di tali misure, di una persona con le qualifiche per essere un giudice e di una persona esperta in questioni psicologiche. I dettagli, in particolare sulla composizione della Commissione, la procedura e il finanziamento, sono determinati dal diritto nazionale.

Sezione 8a Asportazione di midollo osseo nei minori

In deroga alla sezione 8 (1) frase 1 (a) e (b) e n. 2, il prelievo di midollo osseo da un minore a scopo di trasmissione è consentito con le seguenti condizioni:

1. L'uso del midollo osseo è destinato ai parenti di primo grado o ai fratelli del minore.
2. Il trasferimento del midollo osseo al ricevente previsto è, dopo una valutazione medica, adatto a curare una malattia potenzialmente letale nel ricevente.
3. Un donatore idoneo secondo l'articolo 8 (1) frase 1 n. 1 non è disponibile al momento del prelievo del midollo osseo.

Il rappresentante legale è stato informato in conformità alla sezione 8 (2) e ha acconsentito al prelievo e all'utilizzo del midollo osseo. La sezione 1627 del codice civile è applicabile. Il minore deve essere informato da un medico in conformità con l'articolo 8 (2), nella misura in cui ciò sia possibile in relazione alla sua età e maturità mentale. Se il minore rifiuta il prelievo o l'uso previsto del campione o l'uso o lo esprime in qualsiasi altro modo, questo deve essere preso in considerazione.

4. Se il minore è in grado di identificare la natura, il significato e la portata della donazione e dare il suo consenso, è necessario anche il suo consenso.

Se il midollo osseo del minore deve essere utilizzato per i parenti di primo grado, il rappresentante legale deve informare immediatamente il tribunale della famiglia al fine di raggiungere una decisione ai sensi della sezione 1629 (2) frase 3 in combinato disposto con la sezione 1796 del codice civile.

Sezione 8b Asportazione di organi e tessuti in casi speciali

- (1) Se gli organi o i tessuti sono stati prelevati da una persona vivente nel corso di un trattamento medico di tale persona, il loro trasferimento ad un'altra persona è consentito solo se la persona è stata informata del consenso e ha acconsentito a tale trasmissione di organi o tessuti in conformità con la seconda frase

s. 8 (2) e Le persone in una persona vivente. Per la fornitura di informazioni e il consenso informato, la sezione 8 (2) frase 4 si applica di conseguenza.

- (2) Il paragrafo 1 si applica di conseguenza alla produzione di sperma umano destinato alla fecondazione medicalmente assistita.
- (3) Per una revoca del consenso, l'articolo 8 paragrafo 2 frase 6 si applica di conseguenza.

Sezione 8c Rimozione di organi e tessuti per la ritrasmissione

1. Il prelievo di organi o tessuti a scopo di trasferimento è consentito in una persona vivente solo se:

1. la persona

- a) è capace di acconsentire,
- b) è stato informato in conformità con la seconda frase del paragrafo 8 (2) e ha acconsentito al prelievo e al trasferimento dell'organo o del tessuto,

2. il prelievo e il trasferimento dell'organo o del tessuto sono effettuati nel contesto di un trattamento medico e sono necessari per tale trattamento secondo lo stato della scienza medica generalmente accettato;

3. rimozione da parte di un medico.

(2) In deroga al paragrafo 1(1), il prelievo di organi o tessuti a scopo di ritrasmissione da una persona che non è in grado di identificare la natura, il significato e la portata del prelievo previsto e di allineare la sua volontà di conseguenza, è consentito solo se il rappresentante legale o un rappresentante autorizzato è stato informato in conformità con la prima e la seconda frase del paragrafo 8(2) e ha acconsentito al prelievo e al trasferimento dell'organo o tessuto. Si applicano gli articoli 1627, 1901 (2) e 3 e l'articolo 1904 del codice civile.

(3) Il prelievo di organi o di tessuti a scopo di trasferimento da un embrione o da un feto vivo è permesso alle condizioni previste al paragrafo 1 no 2 e 3 solo se la donna incinta dell'embrione o del feto è stata informata in conformità con la prima e la seconda frase del paragrafo 8(2) e ha acconsentito al prelievo e al trasferimento dell'organo o del tessuto. Se questa donna non è in grado di identificare la natura, il significato e la portata del prelievo previsto e di allineare di conseguenza la sua volontà, il paragrafo 2 si applica di conseguenza.

(4) Allo scopo di documentare la fornitura di informazioni e il consenso dato, la sezione 8 (2) frase 4 si applica di conseguenza.

(5) Per una revoca del consenso, l'articolo 8 paragrafo 2 frase 6 si applica di conseguenza.

Sezione 3a Strutture per i tessuti, laboratori d'esame,

registriSezione 8d Obblighi speciali delle strutture per i tessuti

1. Fatte salve le disposizioni della legge sui prodotti medicinali, un istituto dei tessuti che rimuove o esamina i tessuti può operare solo se ha nominato un medico con la necessaria competenza nella scienza medica. L'istituto dei tessuti è tenuto a:

1. rispettare i requisiti per la raccolta di tessuti secondo lo stato della scienza e della tecnologia medica, in particolare per l'identificazione del donatore, la procedura di raccolta e la documentazione del donatore,
2. garantire che solo i tessuti siano prelevati da donatori per i quali una valutazione medica secondo lo stato della scienza e della tecnologia medica ha dimostrato che il donatore è idoneo dal punto di vista medico a questo scopo;
3. garantire che gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di tessuti in conformità con lo stato della scienza e della tecnologia medica siano eseguiti in un laboratorio d'esame in conformità con la sezione 8e;
4. garantire che i tessuti siano utilizzati per la preparazione, lavorazione, conservazione o essere rilasciati solo se il servizio medico di cui al punto 2 e gli esami di laboratorio di cui al punto 3 hanno dimostrato che i tessuti sono adatti per questi scopi,
5. garantire, prima e dopo il prelievo di tessuti in donatori viventi, misure per le necessarie cure mediche dei donatori, e
6. garantire la qualità delle misure di cui ai punti da 2 a 5.

I dettagli sono regolati da un regolamento legale secondo la sezione 16a.

(2) Fatti salvi i requisiti di documentazione medica, un istituto dei tessuti documenta, ai fini specificati nella presente legge, , ai fini della rintracciabilità, ai fini della cura medica del donatore e ai fini della valutazione e del controllo dei rischi in conformità delle disposizioni della legge sui medicinali o di altre disposizioni di legge in conformità dell'articolo 16 bis.

(3) Ogni istituto dei tessuti tiene una documentazione delle proprie attività, comprendente informazioni sul tipo e sulla quantità di tessuti prelevati, esaminati, preparati, lavorati, conservati, stoccati, utilizzati, importati ed esportati, nonché sull'origine e sulla destinazione dei tessuti, e rende pubblica una rappresentazione delle proprie attività. Esso presenta, entro i termini di cui alla quinta frase dell'autorità federale competente, una relazione annuale contenente il tipo e la quantità dei campioni, lavorati, , conservati, consegnati o altrimenti utilizzati, nonché dei tessuti importati ed esportati, compreso lo stato di origine e di destinazione dei tessuti. Il rapporto si basa su un modulo emesso dall'Autorità federale suprema e pubblicato nella Gazzetta federale. Il modulo può essere reso disponibile e utilizzato anche elettronicamente. Il rapporto è presentato dopo la fine dell'anno civile e non oltre il 1° marzo dell'anno successivo. L'autorità federale competente integra le informazioni trasmesse dagli istituti dei tessuti in forma anonima in un rapporto generale e lo rende pubblico. Se la relazione di un istituto dei tessuti è incompleta o non è disponibile entro il termine di cui alla quinta frase, l'autorità federale competente informa l'autorità competente responsabile del controllo. Gli istituti dei tessuti inviano all'autorità competente almeno ogni due anni o, su richiesta, un elenco dei centri sanitari che hanno fornito.

Sezione 8e laboratori d'esame

Gli esami di laboratorio prescritti per i donatori di tessuti in conformità con l'articolo 8d (1) Satz 2 n. 3 possono essere eseguiti solo da un laboratorio d'esame per il quale è stata concessa un'autorizzazione in conformità con le disposizioni della legge tedesca sui medicinali. Il laboratorio d'esame è obbligato a garantire una valutazione della qualità per gli esami di laboratorio prescritti secondo l'articolo 8d (1) frase 2 n. 3. **8f (scartato)**

Sezione 4 Prelievo, reperimento e trasferimento di organi, cooperazione nella raccolta di organi e tessuti Sezione

9 Ammissibilità del prelievo e del trasferimento di organi, priorità alla donazione di organi

- (1) Il prelievo di organi da donatori deceduti può essere effettuato solo in ospedali di raccolta in conformità alla sezione 9a.
- (2) Il trasferimento di organi di donatori deceduti e il prelievo e il trasferimento di organi di donatori viventi possono essere effettuati solo in centri di trapianto in conformità all'articolo 10. Se gli organi che rientrano nel campo di applicazione della presente legge sono stati espianati, il loro trasferimento è consentito solo se il prelievo di organi ai sensi dell'art. 11 (4) frase 5 è stato organizzato dall'Ufficio di coordinamento ed eseguito in conformità con le altre norme in conformità con l'art. 11. Inoltre, il trasferimento di organi soggetti a prelievo è consentito solo se le istituzioni sono state mediate dall'intermediario in conformità con le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 3, prima frase.
- (3) L'eventuale prelievo e trasmissione di un organo ha la precedenza sul prelievo di tessuti; esso non deve essere influenzato dal prelievo di tessuti. Il prelievo di tessuti da un possibile donatore di organi secondo il paragrafo 9a (2) (1) è consentito solo se una persona nominata dall'organo di coordinamento ha documentato che il prelievo o il trasferimento di organi non è possibile o che il prelievo di tessuti non è consentito.

Sezione 9a Rimozione Ospedali

- (1) Gli ospedali di estrazione sono ospedali autorizzati ai sensi dell'articolo 108 del quinto libro del codice sociale o in base ad altre disposizioni di legge, che, in base alle loro strutture e risorse umane, possono consentire il prelievo di organi da potenziali donatori ai sensi dell'articolo 3 o 4 in conformità all'articolo 11 (4) frase 5. L'autorità competente designa l'organo di coordinamento per gli ospedali di raccolta che soddisfano le condizioni di cui alla prima frase e informa per iscritto gli ospedali di raccolta di questa designazione.
- (2) Gli ospedali di raccolta sono obbligati a:
 1. Gli ospedali di raccolta sono obbligati a notificare la perdita definitiva e irreversibile della funzione globale del cervello, del cervelletto e del tronco cerebrale dei pazienti che, secondo la valutazione medica, potrebbero essere considerati come donatori di organi, in conformità con il paragrafo 5 e a notificare immediatamente l'organo di coordinamento in conformità con il paragrafo 11; se questi pazienti sono anche considerati Se questi pazienti sono anche considerati come donatori di tessuti, questo deve essere notificato allo stesso tempo,
 2. garantire che le responsabilità e le procedure per adempiere ai loro obblighi ai sensi della presente legge siano definite, rispettate e registrate in una dichiarazione di obblighi;
 3. assicurarsi che il prelievo sia effettuato in una sala operatoria in linea con lo stato dell'arte della scienza e della tecnologia medica, al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi rimossi;
 4. assicurarsi che il personale medico che impiegano sia qualificato per i loro compiti;
 5. rispettare le norme sul prelievo degli organi fatte ai sensi dell'articolo 11, e
 6. assicurarsi che tutti i decessi con danni cerebrali primari o secondari, o i motivi della mancata identificazione o della mancata notifica dell'organismo, siano registrati così come altri motivi contrari al prelievo di organi e che i dati siano trasmessi in forma anonima all'organismo di coordinamento di cui al paragrafo 11 almeno una volta all'anno.

3. Gli ospedali di raccolta ricevono un compenso forfettario per le prestazioni nell'ambito del prelievo e della preparazione degli organi. Il compenso forfettario consiste in:

1. un tasso forfettario di base per la determinazione di cui al paragrafo 2, punto 1,
2. un pagamento forfettario per le prestazioni di cure intensive, così come
3. un pagamento forfettario per le prestazioni durante la rimozione degli organi.

Inoltre, gli ospedali di raccolta ricevono un supplemento compensativo per l'uso speciale delle infrastrutture necessarie per il processo di donazione degli organi.

Sezione 9b Addetto ai trapianti

1. Gli ospedali di raccolta devono nominare almeno un ufficiale medico dei trapianti qualificato per svolgere le sue funzioni. Se un ospedale di prelievo ha più di un'unità di cura intensiva, almeno un responsabile dei trapianti deve essere nominato per ognuno di questi reparti.

Nell'esercizio delle sue funzioni, l'addetto ai trapianti è direttamente subordinato alla direzione medica dell'ospedale di espulsione, è indipendente nell'esercizio delle sue funzioni e non è soggetto ad alcuna istruzione. Gli ospedali di prelievo si assicurano che l'addetto ai trapianti sia in grado di svolgere correttamente i suoi compiti e lo assistono in questo. In particolare, gli ospedali di prelievo assicurano che:

1. il responsabile dei trapianti è consultato quando i pazienti sono considerati come donatori di organi dopo una valutazione medica,
2. l'addetto ai trapianti ha il diritto di accedere alle unità di terapia intensiva dell'ospedale di trasloco per svolgere i suoi compiti,
3. tutte le informazioni necessarie sono messe a disposizione dell'addetto ai trapianti per adempiere all'obbligo di cui al paragrafo 2, punto 5, e
4. la disponibilità di un ufficiale di trapianto è assicurata da accordi di supplenza.

I costi della formazione specialistica degli addetti ai trapianti sono a carico degli ospedali di rimozione.

2. I responsabili dei trapianti sono responsabili in particolare:

1. che gli ospedali di raccolta adempiano ai loro obblighi secondo la sezione 9a paragrafo 2(1),
2. che i parenti dei donatori siano adeguatamente accompagnati in conformità alla sezione 3 o 4,
3. preparare le istruzioni procedurali di cui alla sezione 9a paragrafo 2(2),
4. che il personale medico e infermieristico dell'ospedale del trasloco sia regolarmente informato dell'importanza e del processo di donazione degli organi,

5. valutare tutti i decessi con danni cerebrali primari o secondari in ogni singolo caso, in particolare le ragioni per il mancato accertamento o segnalazione in conformità con la sezione 9a (2) (1) o altre ragioni contrarie al prelievo di organi, e

6. che la direzione dell'ospedale di prelievo sia informata almeno una volta all'anno dei risultati della valutazione di cui al punto 5 delle loro attività e dello stato della donazione di organi nell'ospedale di prelievo.

(3) Gli addetti ai trapianti sono esentati nella misura necessaria per il corretto svolgimento dei loro compiti e per la loro partecipazione alla formazione specialistica. L'esenzione è prevista con un minimo di 0,1 posti per un massimo di dieci letti di terapia intensiva ciascuno. Negli ospedali di rimozione, che sono centri di trapianto secondo il paragrafo 10 (1), l'esenzione totale deve essere un intero. Gli ospedali di rimozione ricevono una compensazione delle spese per l'esenzione degli ufficiali di trapianto. L'uso appropriato dei fondi deve essere dimostrato all'organo di coordinamento.

(4) I dettagli, in particolare sulle qualifiche necessarie e lo status organizzativo degli addetti ai trapianti, sono determinati dalla legislazione nazionale. La legislazione nazionale può stabilire le condizioni alle quali diversi ospedali di raccolta possono concordare per iscritto di nominare un responsabile dei trapianti comune per adempiere all'obbligo di cui al paragrafo 1. È necessario garantire che l'addetto ai trapianti ufficiale sia in grado di svolgere adeguatamente le sue funzioni in ogni ospedale di prelievo. Il diritto nazionale può anche prevedere delle eccezioni all'obbligo di nominare un addetto ai trapianti, nella misura in cui e fintanto che l'attuazione del prelievo di organi è esclusa in casi appropriati a causa delle caratteristiche particolari dell'ospedale di prelievo. Le deroghe possono essere soggette all'autorizzazione dell'autorità competente.

9c Servizio medico consultivo neurochirurgico e neurologico, Autorizzazione regolamentare

(1) Al fine di assistere gli ospedali di espianto nell'adempimento dell'obbligo di cui all'articolo 9a, paragrafo 2, comma 1, di determinare il fallimento definitivo e irreparabile della funzione globale del cervello, del cervelletto e del tronco cerebrale nei pazienti che, dopo una valutazione medica, sono idonei come donatori di organi, viene istituito un servizio di consulenza neurochirurgica e neurologica su chiamata. Per organizzare questo servizio di guardia, la Peak Association of Health Insurance Funds, la

L'Associazione Medica Tedesca e la Società Ospedaliera Tedesca, in accordo con l'Associazione dell'Assicurazione Sanitaria Privata, commissionano per contratto un'istituzione adatta. Essa non deve essere coinvolta nella raccolta o nel trasferimento di organi.

(2) L'organismo di cui al paragrafo 1 assicura che, in ogni momento e su tutto il territorio nazionale, siano disponibili, su richiesta di un ospedale di rimozione, medici qualificati per determinare il fallimento definitivo e irrevocabile della funzione globale del cervello, del cervelletto e del tronco cerebrale di un paziente. Gli ospedali con reparti neurochirurgici o neurologici, così come i centri medici neurochirurgici o neurologici e gli studi neurochirurgici o neurologici partecipano al servizio di guardia consiliare neurochirurgica e neurologica su richiesta dell'istituzione designata al paragrafo 1. Gli ospedali, i centri e gli studi medici hanno diritto a un compenso ragionevole per i costi sostenuti mettendo a disposizione i medici per i servizi di guardia. I medici partecipanti hanno diritto a una remunerazione adeguata, nel rispetto di un salario forfettario.

(3) In un contratto, la Peak Association of Health Insurance Funds, la German Medical Association e la German Hospital Society, in accordo con la Associazione dell'assicurazione sanitaria privata, regola i dettagli dei compiti, per esempio l'organizzazione e il finanziamento del servizio di guardia neurochirurgica e neurologica, con i mezzi dell'assicurazione sanitaria pubblica, compresa l'indennità di cui al paragrafo 2 frase 3 e la remunerazione di cui al paragrafo 2 frase

4. Il settore dell'assicurazione sanitaria privata può contribuire al finanziamento del servizio di guardia medica neurochirurgica e neurologica.

(4) Se un contratto secondo il paragrafo 3 non è concluso entro il 31 dicembre 2019 o se entro il 30 giugno 2021 non viene stipulato un contratto ai sensi del paragrafo 1 frase 2, il Ministero federale della sanità, mediante decreto legge con il consenso del Consiglio federale, determina un organo appropriato e regola i dettagli dei compiti, l'organizzazione e il finanziamento del servizio di guardia neurochirurgica e neurologica da parte delle casse malattia legali.

Sezione 10 Centri di trapianto

(1) I centri di trapianto sono ospedali o strutture presso gli ospedali che, in conformità con l'articolo 108 del quinto libro del codice sociale o altre disposizioni legali per il trasferimento di organi di donatori deceduti e per il prelievo e la trasmissione di organi di donatori viventi. L'autorizzazione ai sensi dell'articolo 108 del Libro Quinto del Codice Sociale deve essere l'obiettivo principale del trasferimento di questi organi al fine di garantire un'offerta basata sui bisogni, efficiente ed economica e di assicurare la qualità richiesta del trasferimento di organi.

(2) I centri di trapianto sono obbligati:

1. mantenere le liste d'attesa dei pazienti accettati per il trasferimento di organi soggetti a mediazione con le informazioni necessarie per la gestione degli organi in conformità con il paragrafo 12, decidere senza indugio sull'accettazione di un paziente per il trasferimento di organi e la sua inclusione nella lista d'attesa e informarne il medico curante, così come sulla rimozione di un paziente dalla lista d'attesa,
2. decidere sull'inclusione nella lista d'attesa secondo regole coerenti con lo stato delle conoscenze della scienza medica, in particolare la necessità e la probabilità di successo della trasmissione degli organi,
3. sulla base delle norme sul prelievo degli organi fatte ai sensi del paragrafo 11 e nel caso di istituzioni soggette a mediazione per rispettare le norme sulla mediazione degli organi fatte ai sensi del paragrafo 12,
4. determinare, prima del trasferimento dell'organo, che la caratterizzazione dell'organo e del donatore sia stata completata e documentata in conformità con la Sezione 10a e che le condizioni di conservazione e trasporto siano state rispettate,
5. documentare immediatamente ogni trasferimento di organi in modo tale da consentire la completa tracciabilità degli organi dal ricevente al donatore; nel caso di trasferimento di organi di donatori deceduti, il numero di identificazione (sezione 13 (1) frase 1) deve essere indicato al fine di consentire la tracciabilità da parte dell'organismo di coordinamento;
6. registrare le donazioni di organi dal vivo effettuate,
7. garantire, prima e dopo il trasferimento degli organi, le misure per la necessaria assistenza psicologica dei pazienti in ospedale, e
8. In conformità con le disposizioni del quinto libro dei libri sociali, le misure di garanzia della qualità che permettono anche il confronto con altri centri di trapianto da effettuare nel corso delle loro attività in conformità con la presente legge, che si applica al follow-up dei donatori di organi in conformità con la prima frase dell'articolo 8(3) della legge.

L'articolo 9a paragrafo 2, punto 2 e 3, si applica di conseguenza.

3. Le informazioni richieste per la mediazione degli organi secondo la prima frase del paragrafo 2 sono raccolte, documentate e inviate all'organismo di mediazione da un medico o da una persona designata da quest'ultimo. in conformità con la terza frase dell'articolo 13 (3). Le persone di cui alla prima frase non devono

1. errare o documentare in modo errato lo stato di salute di un paziente o documentare in modo errato una notifica ai sensi dell'articolo 13 paragrafo 3 frase 3, o
2. segnalare uno stato di salute errato di un paziente secondo l'articolo 13 paragrafo 3 frase 3, favorire i

pazienti nel mantenimento della lista d'attesa uniforme secondo l'articolo 12 paragrafo 3 frase 2.

Sezione 10a Caratterizzazione di organi e donatori, trasporto di organi, autorizzazione regolamentare per la caratterizzazione e il trasporto di organi e donatori

(1) La persona nominata dall'organismo di coordinamento provvede, sotto consiglio e guida medica, affinché gli organi siano rilasciati per la trasmissione solo se, dopo una valutazione medica, la caratterizzazione dell'organo e del donatore ha confermato che l'organo è idoneo alla trasmissione secondo lo stato della scienza e della tecnica medica. Le informazioni pertinenti sul donatore necessarie per valutare l'idoneità alla donazione di organi e le informazioni pertinenti sulle caratteristiche dell'organo necessarie per la valutazione di cui alla prima frase sono raccolte in conformità a una regolamentazione giuridica di cui al paragrafo 4, al fine di effettuare una corretta valutazione dei rischi, di ridurre al minimo i rischi per il ricevente dell'organo e di ottimizzare la mediazione dell'organo. Durante la raccolta di queste informazioni, nella misura in cui ciò è possibile e appropriato, il parente più prossimo è anche intervistato nell'ambito delle informazioni fornite al paragrafo 3 (3) frase 1 o dell'intervista di cui al paragrafo 4 (1) prima frase o di altre persone che possono fornire informazioni sul donatore di organi. La prima e la seconda frase si applicano di conseguenza alla raccolta di informazioni pertinenti prima del prelievo e della trasmissione di un organo di un donatore vivente da parte del medico responsabile del centro di trapianti.

(2) L'unità di coordinamento assicura che le informazioni richieste per la caratterizzazione degli organi e dei donatori in conformità con

gli esami di laboratorio di cui al paragrafo 1 siano effettuati in laboratori dotati di personale e attrezzature adeguati. I laboratori dispongono di istruzioni procedurali adeguate per garantire che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore del corpo coordinatore siano trasmesse senza indugio.

(3) Il trasporto di organi è riuscito in conformità con le istruzioni procedurali dell'organismo di coordinamento in conformità con La seconda frase di

Paragrafo 11 (1). Le informazioni dettagliate sull'identificazione dei contenitori per il trasporto di organi sono disciplinate da un regolamento legale in conformità con il paragrafo 4.

(4) Il Ministero Federale della Salute può, per decreto del Consiglio Federale, dopo aver consultato l'Associazione Medica Federale e altri esperti, emanare norme sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori e sul trasporto degli organi. Nel regolamento legislativo, nei termini speciali del regolamento, possono essere fatte regolamentazioni sui requisiti per

1. le informazioni da raccogliere sullo stato attuale della scienza e della tecnologia medica per ogni donazione di organi,
2. la procedura di trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori, e

3. L'etichettatura dei contenitori per il trasporto di organi.

In un caso particolare, compresa un'emergenza potenzialmente letale, quando un'analisi dei rischi e dei benefici dimostra che il beneficio previsto per il ricevente dell'organo è superiore ai rischi derivanti da dati incompleti, un organo o un tessuto può essere trasferito anche se non tutte le informazioni minime specificate nella regolamentazione legale di cui al punto 1 della legge sono disponibili prima della trasmissione.

Sezione 11 Cooperazione nella raccolta di organi e tessuti, organismo di coordinamento

1. Il prelievo di organi da donatori deceduti, compresa la preparazione della raccolta, la mediazione e la trasmissione, è compito comune dei centri di trapianto e degli ospedali di raccolta in cooperazione regionale. Per organizzare questo compito,

La Federazione delle casse di assicurazione sanitaria, l'Associazione dei medici tedeschi e la Società degli ospedali tedeschi hanno un

Istituzione (unità di coordinamento). Deve garantire che le misure di prima qualità di cui alla prima frase siano realizzate in collaborazione con i centri di trapianto e gli ospedali di raccolta in conformità alle disposizioni della presente legge, sulla base di un patrocinio indipendente dal punto di vista finanziario e organizzativo, della disponibilità del numero e delle qualifiche del suo personale, della sua organizzazione e delle sue attrezzature materiali. I centri di trapianto devono essere adeguatamente rappresentati nel centro di coordinamento. L'associazione leader delle casse malattia, l'associazione medica tedesca e la società ospedaliera tedesca devono garantire che l'organismo di coordinamento soddisfi i requisiti della frase 3 e operi secondo i principi di efficienza economica. L'organismo di coordinamento deve comunicare senza indugio le decisioni finanziarie e organizzative di base all'Associazione nazionale delle casse malattia, all'Associazione medica federale e alla Società ospedaliera tedesca. L'autonomia finanziaria e di bilancio può essere modificata su richiesta dell'Associazione Nazionale delle Casse Malati, dell'Associazione Nazionale delle Casse Malati, dell'Associazione Medica Tedesca e dell'Ospedale Tedesco da esperti indipendenti. L'organo di coordinamento pubblica un rapporto annuale. L'associazione centrale Federazione delle casse malattia, l'ordine dei medici tedeschi e l'associazione degli ospedali tedeschi si assicurano che l'organismo di coordinamento rispetti l'obbligo di pubblicazione. (1a) L'organo di coordinamento organizza la cooperazione per il prelievo di organi da donatori deceduti e l'attuazione di tutte le misure necessarie fino al trasferimento, ad eccezione della mediazione di organi da parte dell'intermediario secondo il paragrafo 12, in conformità alle direttive di cui al paragrafo 16, al fine di sfruttare le possibilità esistenti di donazione di organi e di ridurre al minimo i rischi per la salute dei riceventi di organi mediante il prelievo e la fornitura di organi di donatori adeguati. A tal fine, l'unità di coordinamento elabora istruzioni procedurali adeguate in conformità alle direttive di cui al paragrafo 16, in particolare:

1. per la notifica ai sensi dell'articolo 9a paragrafo 2, punto 1,
2. per verificare l'identità del donatore,
3. per verificare i dettagli dell'uso del donatore in conformità con la Sezione 3 o il consenso di altre persone in conformità con la Sezione 4,
4. per verificare il completamento della caratterizzazione degli organi e dei donatori in conformità alla sezione 10a paragrafo 1,
5. assicurarsi che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore siano ricevute dal ????. Centro trapianti, nel caso di organi soggetti a mediazione, pervengano in tempo utile all'intermediario in conformità all'articolo 12,

6. per il prelievo, la conservazione, l'imballaggio e l'etichettatura degli organi,
7. per il trasporto degli organi al fine di garantire la loro integrità durante il trasporto e un periodo di trasporto adeguato,
8. per garantire la tracciabilità in conformità con la sezione 13 (1),
9. garantire la segnalazione immediata degli incidenti gravi e delle reazioni avverse gravi e le misure adottate in questo contesto sulla base del regolamento giuridico di cui al paragrafo 13, paragrafo 4.

L'organo di coordinamento si assicura che il personale medico che impiega sia qualificato per i suoi compiti. Consiglia gli ospedali di espianto in merito all'adempimento dei loro obblighi legali e i responsabili dei trapianti nella valutazione dei decessi con danni cerebrali primari o secondari ai sensi dell'articolo 9b comma 2 (5) e nel miglioramento delle procedure interne agli ospedali nel processo di donazione degli organi. Il contratto di cui al paragrafo 2 fornisce ulteriori informazioni sulla preparazione delle istruzioni di procedura di cui alla seconda frase.

(1b) L'organo di coordinamento valuta i dati che gli ospedali di raccolta devono trasmettere ai sensi del paragrafo 9a, paragrafo 2 (6) e trasmette i dati e i risultati della valutazione alle autorità competenti in conformità al diritto nazionale. Anche i risultati della valutazione sono trasmessi dall'organo di coordinamento al rispettivo ospedale di raccolta sito per sito. Il sito

i requisiti dei dati che gli ospedali di raccolta devono trasmettere al centro di coordinamento ai sensi della sezione 9a (2) (6), la procedura di trasmissione dei dati, la valutazione dei dati e il loro inoltro sono stabiliti nel contratto di cui al paragrafo 2.

(2) L'Associazione leader delle casse malati, l'Associazione federale dei medici, l'Associazione tedesca delle casse malati.

La società ospedaliera e l'organismo di coordinamento definiscono per contratto i compiti dell'organismo di coordinamento con effetto per i centri di trapianto e gli ospedali di raccolta. In particolare, il contratto regola

1. le richieste di misure necessarie in relazione al prelievo di organi per proteggere i riceventi di organi e le disposizioni quadro per la cooperazione tra le parti coinvolte,
2. cooperazione e scambio di esperienze con l'agenzia di mediazione,
3. sostegno ai centri di trapianto nelle misure di garanzia della qualità,
4. il rimborso delle spese ragionevoli sostenute dall'Unità di Coordinamento per l'esecuzione dei suoi compiti ai sensi della presente legge, tra cui:
 - a) il pagamento forfettario delle prestazioni secondo l'articolo 9a paragrafo 3 frase 2 e il supplemento di compensazione secondo l'articolo 9a paragrafo 3 frase 3 e
 - b) sostituzione delle spese sostenute dagli ospedali di raccolta per l'esenzione dai compiti regolari degli ufficiali di trapianto secondo l'articolo 9b paragrafo 3 frase 4 e

5. una procedura di arbitrato in mancanza di un accordo sul rimborso delle spese adeguate in conformità con il punto 4.

Gli importi forfettari secondo l'articolo 9a paragrafo 3 frase 2 devono essere concepiti caso per caso o giorno per giorno in modo tale che le singole fasi del processo siano sufficientemente differenziate. L'importo degli importi forfettari è determinato in base alle spese totali effettive e al personale. L'importo del supplemento compensativo di cui al paragrafo 9a, comma 3, terza frase, è pari al doppio della somma delle indennità forfettarie che possono essere calcolate caso per caso. Il settore privato dell'assicurazione malattia può contribuire al finanziamento di cui al punto 4 della seconda frase. Il contratto secondo la prima frase richiede l'accordo con l'associazione privata di assicurazione malattia.

(3) Il contratto ai sensi dei paragrafi 1 e 2 e la sua modifica richiedono l'approvazione del Ministero federale della sanità e devono essere resi pubblici dal governo federale. L'approvazione viene concessa se il contratto o la sua modifica sono conformi alle disposizioni della presente legge e di altre leggi. L'Associazione leader delle casse malattia, l'Ordine dei medici tedeschi e l'Associazione degli ospedali tedeschi controllano il rispetto delle disposizioni contrattuali. Per adempiere all'obbligo di cui alla terza frase, essi istituiscono una commissione composta da almeno un rappresentante della Federazione delle casse malattia, dell'Ordine dei medici tedeschi e della Società ospedaliera tedesca o delle associazioni federali dei portatori di ospedali insieme e da due rappresentanti dei Länder. Il centro di coordinamento, il trapianto

I centri di raccolta e gli ospedali di raccolta sono obbligati a fornire alla Commissione la documentazione e le informazioni necessarie. La Commissione è obbligata a trasmettere alle autorità competenti dei Länder le constatazioni di violazioni della presente legge o dei regolamenti adottati ai sensi della presente legge. Il contratto di cui al paragrafo 2 fornisce ulteriori informazioni sulla composizione della Commissione, il funzionamento e la procedura.

(4) I centri di trapianto e gli ospedali di raccolta sono obbligati a collaborare tra loro e con il centro di coordinamento per il prelievo di organi e per il prelievo di tessuti in caso di possibili donatori di organi in conformità alle sezioni 3 o 4. Il centro di coordinamento determinare se sono soddisfatte le condizioni per il prelievo di organi. A tal fine, raccoglie i dati personali di questi potenziali donatori di organi e altri dati personali necessari per l'esecuzione del prelievo e della mediazione degli organi. Gli ospedali di raccolta sono obbligati a trasmettere questi dati all'organo di coordinamento. Il

Il prelievo degli organi è organizzato dall'organismo di coordinamento e viene effettuato dai medici autorizzati.

(5) L'unità di coordinamento tiene un elenco degli ospedali di raccolta conformemente al capoverso 9bis e dei centri di trapianto conformemente al capoverso 10. Documenta le attività degli ospedali di raccolta e dei centri di trapianto e pubblica un rapporto annuale sulle attività dei centri di trapianto secondo l'uniforme e contenente i seguenti dati de-identificati:

1. il numero e il tipo di prelievi di organi effettuati in conformità con il paragrafo 9 (1), secondo gli organi dei donatori in conformità con i paragrafi 3 e 4, compreso il numero e il tipo di organi scartati dopo il prelievo,
2. Il numero e la natura dei trasferimenti di organi effettuati secondo l'articolo 9(2) e i loro risultati, separati per organi di donatori secondo i paragrafi 3 e 4 e secondo il paragrafo 8,
3. lo sviluppo della lista d'attesa secondo la sezione 10 (2) frase 1 numero 1, in particolare i pazienti ammessi, i pazienti che hanno subito un trapianto, i pazienti che hanno abbandonato per altri motivi, e i pazienti che sono morti,

4. i motivi per l'inclusione o la non inclusione nella lista d'attesa secondo l'articolo 10 paragrafo 2 frase 1, punto 2,
5. gruppo di età, sesso, stato civile e stato assicurato dei pazienti colpiti dai punti 2 a 4,
6. il follow-up dei donatori secondo l'articolo 8 paragrafo 3 frase 1 e la documentazione dei loro rischi per la salute derivanti dalla donazione di organi,
7. le misure di garanzia della qualità eseguite in conformità alla sezione 10 (2) (8),
8. i risultati della valutazione di cui al paragrafo 1b frase 1.

Il contratto di cui al paragrafo 2 può concordare requisiti uniformi per il rapporto di attività e le informazioni sugli ospedali di raccolta e i centri di trapianto.

(6) (scartato)

Sezione 12 Mediazione d'organo, servizi di mediazione

(1) Al fine di mediare gli organismi donatori e riceventi soggetti a mediazione, la Federazione Picco delle casse di assicurazione sanitaria, l'Associazione Medica Tedesca e la Società Ospedaliera Tedesca stabiliscono o commissionano un'appropriata

Stabilimento (intermediario) basato su una struttura finanziariamente e organizzativamente indipendente sponsorizzazione, il cui numero e le qualifiche dei dipendenti, l'organizzazione e le attrezzature materiali assicurano che il collocamento degli organi sia effettuato in conformità con le disposizioni della legge.

Nella misura in cui media organismi presi da paesi che non sono Stati membri dell'Unione europea dell'Unione europea o di altri Stati parti dell'accordo sullo Spazio economico europeo al fine di affidare le istituzioni nell'ambito della legge, o prese nell'ambito della presente legge al fine di delegare le istituzioni in paesi che non sono Stati membri dell'Unione europea o altri Stati parti dell'accordo sullo Spazio economico europeo, deve anche garantire che le misure necessarie per la protezione dei riceventi degli organi siano eseguite in conformità allo stato delle conoscenze della scienza medica e che siano soddisfatti i requisiti di qualità e sicurezza, che sono equivalenti ai requisiti stabiliti nella presente legge e ai sensi della stessa, e che sia garantita la piena tracciabilità degli istituti. Solo gli organi prelevati in conformità alla legislazione in vigore nel luogo del prelievo possono essere mediati, a condizione che la loro applicazione non porti a un risultato manifestamente incompatibile con i principi essenziali del diritto tedesco, in particolare con i diritti fondamentali.

(2) Un'istituzione adatta può anche essere nominata come mezzo per contattare un'organizzazione che può avere la sua sede legale fuori

il campo di applicazione della presente legge e media le istituzioni nel contesto di un scambio internazionale di organi, applicando le disposizioni della presente legge per la mediazione di organi. È necessario assicurare l'applicazione per analogia delle disposizioni dei paragrafi 14 e 15; è necessario assicurare un controllo adeguato della protezione dei dati.

(3) Gli organi soggetti a mediazione devono essere inviati dall'intermediario per garantire la prospettiva di successo e l'urgenza per i pazienti idonei. Le liste d'attesa dei centri di trapianto devono essere trattate come un'unica lista d'attesa. La decisione di mediazione deve essere documentata per ogni istituzione, indicando le ragioni, e deve essere trasmessa al centro di trapianto e all'organismo di coordinamento, utilizzando il numero di identificazione, al fine di consentire la tracciabilità completa degli organi.

(4) L'Associazione leader dei fondi di assicurazione sanitaria, l'Associazione Medica Tedesca, la Società ospedaliera e l'intermediario regolano per contratto i compiti dell'intermediario nei confronti dei centri di trapianto. In particolare, il contratto regola

1. la natura delle informazioni sui pazienti che i centri di trapianto devono comunicare ai sensi del paragrafo 13, paragrafo 3, terza frase, e l'utilizzo di tali informazioni da parte dell'intermediario per le liste di attesa uniformi per i rispettivi tipi di trasferimenti di organi da effettuare,
2. la registrazione degli organi notificati dall'istituzione coordinatrice in conformità con la 4a frase dell'articolo 13, paragrafo 1,
3. mediazione delle istituzioni in conformità con le disposizioni del paragrafo 3 e procedure per il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1, frasi 3 e 4,
- 3 bis. per gli organi espianati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un altro Stato parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo al fine di trasferire gli organi nell'ambito della presente legge, o espianati nell'ambito della presente legge al fine di trasferire questi organi in questi Stati, i requisiti per il collocamento di questi organi in conformità con i regolamenti della presente legge e le ordinanze legali emesse sulla base della presente legge,
- 3b. la trasmissione di dati al registro dei trapianti conformemente all'articolo 15e di organi che sono stati mediati nell'ambito di uno scambio internazionale nell'ambito della presente legge o fuori dall'ambito della stessa,
4. rivedere le decisioni di mediazione a intervalli regolari,
5. cooperazione e scambio di esperienze con l'università e i centri di trapianto,
6. un resoconto regolare da parte dell'intermediario alle altre parti contraenti,
7. Il rimborso delle spese ragionevoli sostenute dall'agenzia intermediaria nell'esercizio delle sue funzioni ai sensi della presente legge,
8. una possibilità contrattuale di risoluzione in caso di violazioni del contratto da parte dell'intermediario.

Il contratto secondo la prima frase richiede l'accordo con l'Associazione Privata di Assicurazione Sanitaria.

(5) Il contratto ai sensi dei paragrafi 1 e 4 e la sua modifica richiedono l'approvazione del Ministero Federale della Sanità e devono essere pubblicati nella Gazzetta Federale. L'approvazione è concessa se il contratto o la sua modifica è conforme alle disposizioni della legge e di altre leggi. L'Associazione Leader della Salute Le casse di assicurazione, l'ordine dei medici tedeschi e la società ospedaliera tedesca controllano il rispetto delle disposizioni contrattuali. Per adempiere all'obbligo di cui alla terza frase, essi istituiscono una commissione composta da almeno un rappresentante della Federazione delle casse malattia, della

Associazione Medica Tedesca e la società ospedaliera tedesca e due rappresentanti dei paesi. L'agenzia di conciliazione e i centri di trapianto sono obbligati a fornire alla Commissione la documentazione e le informazioni necessarie. La Commissione è obbligata a trasmettere alle autorità competenti dei Länder le constatazioni di violazione della presente legge e dei regolamenti adottati sulla base della presente legge. Il contratto di cui al paragrafo 4 fornisce ulteriori informazioni sulla composizione della Commissione, il funzionamento e la procedura.

(6) (abbandonato)

Sezione 12a Assistenza familiare

1. L'organismo di coordinamento è autorizzato a prestare assistenza ai congiunti in seguito alla donazione di organi. Nel caso dell'assistenza ai congiunti, l'organismo di coordinamento può svolgere i seguenti compiti 1. organizzare le riunioni dei familiari,
 2. informare i parenti più prossimi o le persone di cui all'articolo 4 (2) frase 5 o paragrafo 3, i cui dati sono stati raccolti ai sensi dell'articolo 7 paragrafo 1 (1) (1) in combinazione con l'articolo 11 paragrafo 4 frase 3, delle riunioni dei parenti,
 3. informare il parente più prossimo o le persone di cui all'articolo 4 (2) frase 5 o paragrafo 3, i cui dati sono stati raccolti conformemente all'articolo 7 paragrafo 1 (1) (1) in combinazione con il paragrafo 11 paragrafo 4 frase 3, del risultato del trapianto di organi in forma anonima,
 4. lettere anonime dell'istituzione inviate al parente più prossimo o alle persone in conformità con Paragrafo 4 (2) frase 5 o paragrafo 3, i cui dati sono stati raccolti secondo l'articolo 7 paragrafo 1 (1) (1) in combinazione con l'articolo 11 paragrafo 4 frase 3, sono indirizzati a loro, trasmessi a loro e
 5. lettera anonima del parente più prossimo o delle persone di cui al paragrafo 4 (2) frase 5 o paragrafo 3, i cui dati sono stati raccolti secondo il paragrafo 7 (1) (1) (1) in combinazione con il paragrafo 11 paragrafo 4 frase 3, al ricevente dell'organo tramite il centro di trapianto in cui l'organo è stato trasferito al ricevente.
2. L'organismo di coordinamento può trattare i dati personali dei parenti più prossimi o delle persone di cui all'articolo 4, paragrafo 2, frase 5 o paragrafo 3, raccolti da esso in conformità con l'articolo 7, paragrafo 1, comma 1, comma 1, in combinato disposto con la terza frase del Articolo 11 (4) nella misura necessaria a chiarire se i parenti prossimi o le persone di cui all'articolo 4 (2) frase 5 o paragrafo 3
1. vogliono essere informati sulle riunioni di famiglia,
 2. vogliono essere informati sul risultato del trapianto di organi, o
 3. il consenso all'inoltro di lettere anonime del destinatario dell'organo e la propria risposta al destinatario dell'organo.
3. L'organismo di coordinamento può:

1. eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 frase 2 numero 2 solo se c'è una conferma esplicita del rispettivo parente prossimo o della rispettiva persona ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 2 frase 5 o paragrafo 3, e
2. eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 frase 2, punti da 3 a 5 solo se:
 - a) c'è un consenso espresso del rispettivo parente più prossimo o della rispettiva persona secondo l'articolo 4 paragrafo 2 frase 5 o paragrafo 3 e
 - b) consenso esplicito del destinatario dell'organo.

(4) L'organismo di coordinamento può utilizzare il numero di identificazione di cui al paragrafo 13 (1) separatamente dai documenti di accompagnamento per le istituzioni con i dati personali dei parenti prossimi o delle persone di cui al paragrafo 5 o al paragrafo 3 del paragrafo 4 (2), che sono stati raccolti dal tribunale ai sensi dell'articolo 7 paragrafo 1 punto 1 in combinato disposto con l'articolo 11 paragrafo 4 frase 3, e che sono stati elaborati per l'esecuzione dei compiti di cui al paragrafo 1 frase 2 punto 3 a 5, a condizione che ci sia un consenso espresso dei parenti prossimi o delle persone ai sensi del paragrafo 4 paragrafo 2 frase 5 o paragrafo 3 per quanto riguarda i propri dati personali.

- (5) Il centro di trapianto in cui l'organo è stato trasferito al ricevente può, con il consenso espresso del ricevente, essere autorizzato a indicare il numero di identificazione di cui all'articolo 13 (1)
1. comunicare il risultato del trapianto di organi in forma anonima all'organismo di coordinamento,
 2. lettere anonime del beneficiario dell'istituzione all'organismo di coordinamento e
 3. inoltrare lettere anonime inviate dall'organismo di coordinamento al destinatario dell'istituzione in conformità con la frase del paragrafo 4(2) frase 5 o paragrafo 3 dei parenti prossimi o delle persone inviate dall'organismo di coordinamento.

(6) Sul significato e lo scopo

1. del consenso ai sensi dei capoversi 3 e 4, il parente più prossimo o le persone ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2 frase 5 o capoverso 3 devono essere informati dall'organo di coordinamento prima di dare il consenso,
 2. il consenso secondo il paragrafo 3 numero 2 lettera b e il paragrafo 5, il destinatario dell'organo deve essere informato dal centro di trapianto prima che il consenso sia dato. consenso dal centro di trapianto in cui l'organo è stato trasferito al destinatario, l'organo è stato trasferito al destinatario.

Il Centro Trapianti ha informato l'organismo di coordinamento del consenso espresso di il destinatario dell'organo, indicando il numero di identificazione di cui all'articolo 13 (1) in forma anonima.

7. L'organo di coordinamento e i centri di trapianto assicurano che non si traggano conclusioni sull'identità del destinatario dell'organo e del donatore e sull'identità dei parenti più prossimi o delle persone di cui al paragrafo 4 (2), quinta frase, o al paragrafo 3.

Sezione 5 Notifiche, documentazione, tracciamento, protezione dei dati, scadenze

Sezione 13 Documentazione, rintracciabilità, autorizzazione a segnalare incidenti gravi e reazioni avverse gravi

(1) In una procedura coordinata con i centri di trapianto, l'organismo di coordinamento cripta i dati personali del donatore di organi e crea un numero di identificazione destinato esclusivamente al centro di coordinamento e permette di giungere a una conclusione sull'identità del donatore di organi per garantire una completa tracciabilità da parte delle istituzioni. Il numero di identificazione è inserito nei documenti di accompagnamento dell'organo prelevato. I documenti di accompagnamento contengono inoltre tutte le informazioni mediche necessarie per il trasferimento dell'organo, comprese le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore in conformità al paragrafo 10 bis. L'organismo di coordinamento fornisce all'intermediario i dati dell'istituzione, il numero di identificazione e le informazioni mediche necessarie per la mediazione dell'organo e, dopo la decisione dell'intermediario, trasmette i documenti di accompagnamento al centro di trapianti dove l'organo deve essere trasferito al ricevente. I dettagli sono regolati nel contratto in conformità con l'articolo 11 (2).

(2) L'organismo di coordinamento può trattare le informazioni dei documenti di accompagnamento contenenti i dati personali del donatore di organi solo per ulteriori informazioni sul donatore di organi, ai centri di trapianto dove sono stati trasferiti gli organi del donatore, nella misura in cui ciò sia necessario per evitare un timore di rischio per la salute dei destinatari dell'organo.

(3) Il medico curante informa immediatamente i pazienti per i quali è opportuno il trasferimento dell'organo soggetto a mediazione con il loro consenso scritto o elettronico al centro di trapianti in cui deve essere effettuato il trasferimento dell'organo. La diagnosi deve anche se viene eseguita una terapia sostitutiva. I centri di trapianto comunicano all'intermediario le informazioni necessarie per il collocamento degli organi sui pazienti ammessi nelle liste d'attesa dopo il loro consenso scritto o elettronico. Se la comunicazione di cui alla frase s. 1 o 3 non consente un rinvio a causa del rischio di morte o di gravi danni alla salute del paziente, essa può essere effettuata anche senza il suo consenso preventivo; il consenso deve essere ottenuto subito dopo.

(4) Il Ministero Federale della Sanità può regolare la procedura con un regolamento legale con il consenso del Consiglio Federale

1. per la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità delle istituzioni di cui al paragrafo 1,
2. per la segnalazione, la documentazione, l'indagine e la valutazione degli incidenti gravi e delle reazioni avverse gravi e, se i tessuti sono stati prelevati dal donatore di organi nello stesso momento, per la notifica all'istituto dei tessuti che riceve i tessuti, e
3. garantire la segnalazione di incidenti di donazione di organi vivi che possono essere legati alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato e a gravi reazioni avverse al donatore vivo.

Sezione 13a Documentazione dei tessuti trasmessi dalle strutture sanitarie

Gli istituti di cura si assicurano che, ai fini del rintracciamento o della valutazione dei rischi, in conformità con le disposizioni della legge sui medicinali o altre

La documentazione di ogni tessuto trasferito è documentata dal medico curante o sotto il parere del medico in conformità con una regolamentazione legale in conformità con il paragrafo 16a.

13b Segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi nei tessuti

Le strutture mediche hanno l'obbligo di segnalare

1. qualsiasi caso grave ai sensi dell'articolo 63i paragrafo 6 della legge tedesca sui medicinali e
2. qualsiasi reazione avversa grave ai sensi dell'articolo 63i, paragrafo 7, della legge tedesca sui medicinali, osservata durante o dopo il trasferimento dei tessuti e che può essere correlata alla qualità e alla sicurezza dei tessuti,

immediatamente dopo il loro rilevamento e di riferire all'istituto dei tessuti da cui hanno ricevuto il tessuto.

Nel fare ciò, forniscono tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità e per

il controllo della qualità e della sicurezza in conformità con una regolamentazione legale in conformità con il paragrafo 16a.

Sezione 13c Procedura di tracciabilità dei tessuti

(1) Ogni istituto dei tessuti stabilisce una procedura in base alla quale può rimuovere immediatamente ed escludere dalla fornitura qualsiasi tessuto che possa essere interessato da un incidente grave ai sensi dell'articolo 63i, paragrafo 6, della legge tedesca sui medicinali o da una reazione avversa grave ai sensi dell'articolo 63i, paragrafo 7, della legge sui medicinali.

(2) Se un istituto dei tessuti o un centro di cure mediche ha ragionevoli motivi per sospettare che un tessuto possa causare una malattia grave, ne indaga immediatamente la causa e rintraccia il tessuto dal donatore al ricevente o viceversa. Inoltre identifica, indaga e blocca le donazioni di tessuti dal donatore se il sospetto è confermato.

Sezione 14 Protezione dei dati

Se l'organismo di coordinamento, l'organismo intermediario o l'istituto dei tessuti è un organismo non pubblico nell'ambito di applicazione della presente legge, le autorità di controllo dei Länder controllano l'applicazione delle disposizioni sulla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, della legge federale sulla protezione dei dati anche nei casi che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. Ciò vale anche per il trattamento dei dati personali da parte di persone diverse dal dichiarante a cui vengono fornite informazioni dal registro dei donatori di organi e tessuti ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, frase 1 o 4a, frase 1, o a cui le informazioni sono state trasmesse ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, frase 4. Le persone coinvolte nella messa a disposizione o nella trasmissione delle informazioni ai sensi dell'art. 2 (4) o (4a), ad eccezione della persona che rilascia la dichiarazione, quelle coinvolte nella dichiarazione ai sensi dell'art. 8, comma 3, frase 2, quelle coinvolte nella notifica, informazione o trasmissione ai sensi dell'art. 9a (2) No. 1 e dell'art. 11 (4), così come coloro che partecipano al prelievo di organi o tessuti, all'approvvigionamento o al trasferimento di organi o alla donazione o al trasferimento di tessuti, così come le persone che partecipano al trattamento così come le persone registrate nel registro dei trapianti ai sensi dell'art. 15b comma 2 e nel centro fiduciario ai sensi dell'art. 15c, comma 1, frase 2, non possono trattare né divulgare i dati personali di donatori e riceventi. Ciò vale anche per i dati personali di persone che, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, prima frase, sono informate del previsto o, ai sensi dell'articolo 4 o dell'articolo 4a, di un possibile prelievo di organi o tessuti. I dati personali raccolti ai sensi della presente legge non possono essere trattati per scopi diversi da quelli specificati nella presente legge. Essi possono essere trattati per procedimenti giudiziari, il cui oggetto è la violazione del divieto di divulgazione ai sensi della frase 1 o 2.

(2a) i medici e altro personale scientifico dell'ospedale di prelievo, del centro di trapianto, del centro di coordinamento ai sensi dell'articolo 11 e dell'organismo di mediazione ai sensi dell'articolo 12 possono raccogliere o trasmettere dati personali al destinatario dell'organo o del tessuto del rispettivo ospedale di prelievo, del rispettivo centro di trapianto o del rispettivo organismo ai sensi dell'articolo 11 o 12 nel contesto della

caratterizzazione dell'organo o del tessuto da parte del donatore

donatore o nell'ambito del trasferimento di organi o tessuti al ricevente di organi o tessuti, in deroga al paragrafo 2, frase 3, per la ricerca scientifica. Per un particolare progetto di ricerca, tali dati possono essere trasmessi e trattati da terzi e persone diverse da quelle di cui alla prima frase, a condizione che:

1. i dati dell'interessato non possono più essere assegnati al soggetto,
2. nel caso in cui lo scopo della ricerca richieda la possibilità di assegnazione, l'interessato ha acconsentito, o
3. nel caso in cui né la possibilità di attribuzione né il consenso possano essere ottenuti con uno sforzo proporzionato, l'interesse pubblico di realizzare il progetto di ricerca supera gli interessi della persona interessata degni di protezione e lo scopo della ricerca non può essere raggiunto in altro modo.

I dati personali sono resi anonimi nella misura in cui ciò è possibile secondo lo scopo della ricerca e non richiede uno sforzo sproporzionato rispetto allo scopo di protezione previsto, oppure, finché l'anonimizzazione non è possibile, i dati sono pseudonimizzati.

(3) In caso di donazione di sperma, le presenti disposizioni non pregiudicano il diritto del bambino a conoscere i propri ascendenti. In caso di donazione di midollo osseo, in deroga al paragrafo 2, l'identità del donatore e del ricevente dei tessuti può essere rivelata all'altra parte o ai parenti interessati, purché il donatore e il ricevente dei tessuti o i loro rappresentanti legali vi abbiano espressamente acconsentito.

Sezione 15 Periodi di conservazione e cancellazione

- (1) Le registrazioni di partecipazione ai sensi della sezione 4(4), del chiarimento ai sensi della sezione 4a(2), sulla Determinazione dei risultati dell'indagine secondo la sezione 5
- (2) frase 3 e paragrafo 3, per chiarimenti in conformità alla sezione 8
- (2) frase 4, anche in combinazione con l'articolo 8a frase 1 n. 4, il paragrafo 8b (1) e 2, l'articolo 8c (1) n. 1 n. 1 lettera b e paragrafo 2 e 3 e per il prelievo appropriato ai sensi dell'articolo 8 (3) frase 2 nonché la documentazione di raccolta, mediazione e trasmissione degli organi e le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore raccolte ai sensi dell'articolo 10a, salvo che il paragrafo 15h disponga diversamente, da conservare 30 anni per consentire una completa tracciabilità degli organi.
- (2) Le informazioni da documentare secondo il paragrafo 8d comma 2 devono essere conservate per 30 anni dopo la data di scadenza del tessuto e i dati da documentare secondo il paragrafo 13a per 30 anni dopo il trasferimento del tessuto e devono essere immediatamente disponibili.
- (3) Dopo la scadenza del periodo di conservazione secondo i paragrafi 1 e 2, le informazioni sono cancellate o rese anonime.

Sezione 5a Registro dei trapianti

Sezione 15a Scopo del registro dei trapianti

Al fine di migliorare la base di dati per la cura e la ricerca sui trapianti, così come per aumentare la trasparenza nella donazione e nel trapianto di organi, sarà istituito un registro dei trapianti, in particolare

1. per l'ulteriore sviluppo delle regole per l'inclusione nella lista d'attesa in conformità con la Sezione 10 paragrafo 2 frase 1 numero 2,

2. per l'ulteriore sviluppo della caratterizzazione degli organi e dei donatori e la loro valutazione secondo l'articolo 10a comma 1 frasi 1 e 4,
3. per l'ulteriore sviluppo della conservazione, preparazione, trasporto degli organi in conformità con La prima frase 1 lettera 4 lettera b,
4. per valutare gli incidenti gravi e le reazioni avverse gravi,
5. per l'ulteriore sviluppo delle regole per la mediazione degli organi secondo la sezione 12 paragrafo 3 frase 1,
6. per migliorare la qualità dell'assistenza al trapianto e dell'assistenza post-trapianto, così come
7. per sostenere il monitoraggio della donazione e del trapianto di organi.

Sezione 15b Registro dei trapianti

- (1) L'Associazione principale delle casse malattia, l'Ordine dei medici tedeschi e la Società tedesca degli ospedali incaricano una struttura idonea di istituire e gestire un registro dei trapianti. Il registro dei trapianti deve garantire di essere in grado di svolgere i compiti assegnatigli dalla presente sezione sulla base di un patrocinio indipendente dal punto di vista finanziario e organizzativo, delle qualifiche del suo personale e delle sue attrezzature materiali e tecniche.
- (2) Il registro dei trapianti mantiene il registro dei trapianti. In particolare, ha
 1. di raccogliere, conservare e controllare la plausibilità, la completezza secondo il paragrafo 15e (1) e, se necessario, di chiedere agli organi di trasmissione, attraverso l'organismo di fiducia, di correggere o completare i dati trasmessi,
 2. per creare, mantenere e aggiornare le registrazioni dai dati trasmessi di una donazione e di un trapianto di organi,
 3. trasmettere i dati in conformità alle sezioni 15f e 15g, così come
 4. pubblicare un rapporto annuale di attività sul loro lavoro, comprese le informazioni sulla completezza dei dati trasmessi.

I dati trasmessi dal centro fiduciario ai sensi dell'articolo 15c (2), prima frase, sono Ufficio del registro dei trapianti, in deroga alla frase 2

1. separati dai dati raccolti conformemente al punto 1 della seconda frase, e
2. in conformità alla sezione 15f (1) e alla sezione 15g (1).

(3) Il Registro dei trapianti mantiene un ufficio per svolgere i suoi compiti e per sostenere il comitato consultivo specialistico in conformità alla sezione 15d.

L'Associazione Nazionale delle Assicurazioni Sanitarie, l'Associazione Medica Tedesca e la Federazione Tedesca degli Ospedali e il Registro dei Trapianti, in accordo con l'Associazione delle Assicurazioni Sanitarie Private, regolano per contratto i dettagli dei compiti, il funzionamento e il finanziamento del Registro dei Trapianti con effetto per le parti obbligate a trasmettere i dati medici dei trapianti secondo l'articolo 15e, paragrafo 1, frase 1, in particolare.

2. i requisiti per il trattamento dei dati di cui al paragrafo 2 frase 2, punto 1 a 3,
3. i requisiti per il controllo della plausibilità e della completezza dei dati di cui al paragrafo 2 frase 2, punto 1,
4. cooperazione con l'ente fiduciario in conformità con la sezione 15c,
5. sostegno ai centri di trapianto e alle strutture di post-cura e ai medici nell'assistenza ambulatoriale,
6. Misure per rispettare i requisiti di protezione dei dati ai sensi degli articoli 24, 25 e 32 del regolamento (UE) 2016/679,
7. Per ulteriori informazioni sullo scambio di dati resi anonimi con altri registri scientifici secondo la sezione 15g
Paragrafo 3,
8. L'adeguato finanziamento del registro dei trapianti dai fondi dell'assicurazione sanitaria obbligatoria,,
9. i dettagli del trasferimento dei dati secondo le sezioni 15g paragrafi 1 e 2, così come
10. requisiti uniformi per il rapporto di attività di cui al paragrafo 2 frase 2 punto 4 e il rapporto ai sensi della sezione 15g paragrafo 4.

Il settore privato dell'assicurazione sanitaria può partecipare al finanziamento del registro dei trapianti. Il contratto può anche prevedere un inizio graduale del funzionamento del registro dei trapianti. essere previsto. Per le disposizioni di cui alla frase 1, numeri 2, 4, 6, 7 e 9, deve essere raggiunto un accordo con l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà d'informazione.

(5) Il contratto e la sua modifica richiedono l'approvazione del Ministero Federale della Salute e devono essere pubblicati nella Gazzetta Federale. L'approvazione è concessa se il contratto o la sua modifica è conforme alle disposizioni della presente legge e solo alla legge.

(6) L'Associazione leader delle casse malattia, l'Associazione dei medici tedeschi e la Società degli ospedali tedeschi controllano il rispetto delle disposizioni contrattuali.

(7) Il registro dei trapianti è soggetto alla supervisione del Commissario per i

protezione dei dati e libertà d'informazione. La sezione 16 paragrafo 1 frase da 2 a 4 della legge federale sulla protezione dei dati non è applicabile.

Sezione 15c Riservatezza

(1) La Federazione delle casse malattia, l'Associazione dei medici tedeschi e l'Associazione degli ospedali tedeschi commissionano un trust indipendente, che è separato dal punto di vista spaziale, tecnico, organizzativo e del personale. Il

Il Trust pseudonimizza i dati personali del donatore e della donatrice di organi. Il Trust è autorizzato a ripristinare i dati personali, nella misura in cui ciò sia assolutamente necessario

1. per l'esecuzione dei compiti dell'organo del registro dei trapianti ai sensi dell'articolo 15b paragrafo 2 frase 2, punto 1,
2. per l'esecuzione dei compiti delle Commissioni in conformità con la frase 4 e 12 (5) del paragrafo 11 (3) o
3. l'esercizio del diritto di accesso dell'interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali da parte del registro dei trapianti.

La parte che si affida deve impedire il ristabilimento del riferimento personale dei dati nei confronti del registro dei trapianti e la trasmissione a terzi dell'identificatore utilizzato per la pseudonimizzazione. terzi.

- (2) L'amministrazione fiduciaria deve fondere i dati medici dei trapianti che le sono stati trasmessi conformemente al paragrafo 15e(8), assicurarsi che i dati non siano più legati alla persona, e poi trasmettere tali dati al registro dei trapianti. Dopo la trasmissione dei dati al registro dei trapianti, i dati devono essere cancellati presso l'ufficio fiduciario.
- (3) L'associazione nazionale delle casse malattia, l'ordine dei medici tedeschi, la federazione tedesca degli ospedali e l'organismo di riservatezza, in accordo con l'associazione delle casse malattia private, regolano per contratto i dettagli dei compiti dell'organismo di riservatezza ai sensi del paragrafo 1, frase 2 4 e del paragrafo 2, la procedura di pseudonimizzazione dei dati ai sensi del paragrafo 1, frase 2, e la procedura dei dati ai sensi del paragrafo 2, frase 1, nonché il finanziamento del centro fiduciario dai fondi dell'assicurazione sanitaria pubblica. I regolamenti sui compiti del centro fiduciario e sulla procedura di pseudonimizzazione dei dati ai sensi del paragrafo 1, frase 2, e sul consolidamento dei dati ai sensi del paragrafo 2, frase 1. (2), prima frase, sono concordati con l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà d'informazione. Il settore privato dell'assicurazione malattia può partecipare al finanziamento del centro fiduciario. Nel determinare la procedura di pseudonimizzazione dei dati ai sensi del cpv. 1, frase 2, e il consolidamento dei dati ai sensi del paragrafo 2, frase 1, l'Ufficio federale per la tecnologia dell'informazione deve essere coinvolto. Il contratto e la sua modifica richiedono l'approvazione del Ministero federale della sanità e devono essere resi noti nella Repubblica federale di Germania. L'approvazione è concessa se il contratto o la sua modifica è conforme alle disposizioni della presente legge e di altre leggi.
- (4) L'associazione leader dei fondi di assicurazione sanitaria, la German Medical Association, l'Associazione tedesca degli ospedali e la Società tedesca degli ospedali controllano il rispetto delle disposizioni contrattuali.
- (5) Il trust è soggetto alla supervisione dell'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà di informazione. La sezione 16 paragrafo 1 frase da 2 a 4 della legge federale sulla protezione dei dati non è applicabile.

Sezione 15d Comitato consultivo

1. Presso il centro del registro dei trapianti è istituito un comitato consultivo specializzato. Il comitato consultivo è composto da due rappresentanti ciascuno

1. l'organismo di coordinamento in conformità con la seconda frase della sezione 11 (1),
2. l'intermediario secondo l'articolo 12 paragrafo 1 frase 1,
3. il Comitato Federale Congiunto ai sensi della Sezione 91 del Libro Quinto del Codice Sociale,
4. la Commissione in conformità con la 4a frase dell'articolo 11(3),:
5. la Commissione in conformità con la 4a frase della sezione 12(5),
6. la Società tedesca dei trapianti e
7. organizzazioni di pazienti menzionate o riconosciute nell'ordinanza sulla partecipazione dei pazienti.

Altri esperti possono essere consultati caso per caso. Il comitato consultivo di esperti consulta le società mediche scientifiche nella preparazione e nell'aggiornamento della serie di dati uniformi a livello nazionale, conformemente all'articolo 15e capoverso 5.

2. Il comitato consultivo consiglia e assiste il registro dei trapianti e l'organo fiduciario. In particolare, è coinvolto
 1. nella determinazione delle regole di procedura per la trasmissione dei dati al registro dei trapianti ai sensi dell'articolo 15e, paragrafo 4, frase 2, e
 2. quando si stabilisce il regolamento di procedura per il trasferimento dei dati da parte del registro dei trapianti in conformità con la sezione 15f (2) Satz 2.

Il comitato consultivo propone la serie di dati uniforme a livello nazionale e il suo aggiornamento secondo l'articolo 15e capoverso 5 frase 2. In caso di richieste di trasmissione di dati a scopo di ricerca secondo l'articolo 15g capoverso 2 seconda frase, il comitato consultivo viene consultato.

(3) L'Associazione delle casse di assicurazione sanitaria, l'Associazione Medica Tedesca e la Società ospedaliera, in accordo con l'Associazione dell'assicurazione sanitaria privata, fornisce all'Advisory Board il suo regolamento interno. Il regolamento prevede, in particolare, dettagli sulla composizione, i metodi di lavoro e le procedure.

Sezione 15e Relazioni dei dati all'ufficio del registro dei trapianti e all'ufficio fiduciario

(1) I seguenti sono obbligati a trasmettere i dati medici dei trapianti al registro dei trapianti:

1. l'organismo di coordinamento ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, frase 2,
 2. l'agenzia intermediaria ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, frase 1,
2. i centri di trapianto,

3. il Comitato Federale Congiunto ai sensi della Sezione 91 del Libro Quinto del Codice Sociale e
4. le strutture e i medici dell'ambulatorio a cui sono affidate le cure.

In deroga alla prima frase, le istituzioni e i medici dell'assistenza ambulatoriale responsabili del follow-up possono riferire i dati da trasmettere al centro trapianti dove è stato effettuato il trasferimento dell'organo. Il centro di trapianto trasferisce questi dati al registro dei trapianti. L'obbligo di fornire i dati medici dei trapianti si applica ai dati raccolti dopo il 1° gennaio 2017.

1. 2. I dati medici dei trapianti che devono essere trasmessi al registro dei trapianti secondo il paragrafo 1 sono i dati medici dei trapianti dei dati richiesti per l'inclusione nella lista d'attesa secondo l'articolo 10 paragrafo 2 frase 1 Nummer 2 in combinazione con l'articolo 16 paragrafo 1 frase 1 numero 2, i dati dei pazienti ammessi nella lista d'attesa,
2. i dati rilevanti per il trapianto dei pazienti in lista d'attesa raccolti dopo l'inclusione nella lista d'attesa da parte dei centri di trapianto,
3. i dati necessari per il collocamento dell'organo secondo la sezione 12 paragrafo 3 frase 1 in combinato disposto con il paragrafo 16 frase 1 frase 1 punto 5 dei pazienti e dei donatori di organi deceduti inclusi nella lista d'attesa,
4. i dati del donatore di organi vivente raccolti nel corso della valutazione medica di cui alla prima frase del paragrafo 8 (1) (1) (c),
5. i dati necessari per la caratterizzazione degli organi e dei donatori secondo la sezione 10a (1) frase 1 e 4 dei donatori di organi deceduti e viventi,
6. i dati relativi alla raccolta, alla conservazione, all'imballaggio, all'etichettatura e al trasporto, che sono documentati sulla base delle istruzioni procedurali di cui al paragrafo 11 (1) frase 2, punto 6 e 7, in combinato disposto con il paragrafo 16 (1) frase 1 punto 4 lettera b,
7. i dati del trasferimento di organi di donatori di organi deceduti e viventi,
8. i dati raccolti nel contesto del follow-up ospedaliero e ambulatoriale dei riceventi di organi e dei donatori di organi viventi, e
9. i dati di garanzia della qualità specificati nelle linee guida del Comitato federale misto ai sensi della sezione 136 (1) frase 1, punto 1, del quinto libro del codice sociale,

nella misura in cui tali dati sono necessari ai fini del registro dei trapianti di cui al paragrafo 15 bis.

(3) I dati personali devono essere trasmessi all'ufficio fiduciario per la pseudonimizzazione prima della trasmissione al registro dei trapianti in conformità alla sezione 15c.

(4) La Peak Association of Health Insurance Funds, la German Medical Association e la German Hospital society, in accordo con la Association of Private Health Insurance e l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà di informazione, determinano la procedura per la trasmissione dei dati, inclusa la trasmissione iniziale e continua, in un regolamento interno. Il comitato consultivo di esperti ai sensi dell'articolo 15d deve essere coinvolto.

(5) La trasmissione dei dati medici del trapianto al centro del registro dei trapianti è effettuata sulla base dell'insieme di dati uniformi a livello nazionale. L'insieme di dati uniformi a livello nazionale e il suo L'aggiornamento è concordato dall'associazione superiore delle casse malattia, l'Associazione Medica Tedesca e la Società Ospedaliera Tedesca in accordo con la Associazione dell'assicurazione sanitaria privata e l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà d'informazione su proposta del Consiglio federale di consulenza ai sensi dell'articolo 15d. In questo modo, le linee guida del Federal Medical L'associazione secondo l'articolo 16 paragrafo 1 frase 1 e le linee guida e le decisioni del Comitato Federale Congiunto secondo gli articoli da 136 a 136c del quinto libro del Codice Sociale devono essere osservate. La serie di dati uniformi a livello nazionale deve essere pubblicata dal Ministero Federale della Salute nella Gazzetta Federale.

(6) La trasmissione di dati personali di un paziente incluso nella lista d'attesa o di un ricevente di organi è consentita solo se il paziente o il ricevente di organi in lista d'attesa ha dato il proprio. La trasmissione di dati personali di un donatore di organi è consentita solo con il consenso esplicito del donatore di organi vivente. È stato dato. La trasmissione di dati personali ai sensi della frase 1 o della frase 2 non è consentita dopo la morte del paziente in lista d'attesa, del ricevente o del donatore di organi è ammessa solo se il rispettivo consenso espresso si estende anche alla trasmissione di dati dopo la morte. Il paziente della lista d'attesa, il ricevente dell'organo e il donatore d'organo vivente devono essere informati da un medico del centro trapianti del centro trapianti sul significato e la portata del consenso. In particolare, devono essere informati che in caso di revoca del loro consenso ai sensi della legge sulla protezione dei dati secondo il paragrafo 7, i dati trasmessi fino a quel momento possono continuare a essere trattati. Se un centro trapianti trasmette i dati medici di trapianto di un paziente in lista d'attesa, di un ricevente di organi o di un ricevente di organi vivo o di un donatore di organi vivo all'ente intermediario ai sensi dell'art. 13, comma 3, frase 3 o al comitato misto federale sulla base di direttive ai sensi dell'art. 136 (1) frase 1 n. 1 del libro quinto del codice sociale tedesco (Sozialgesetzbuch), anche il rispettivo ente deve essere informato delle informazioni fornite e del consenso del paziente incluso nella lista d'attesa, del ricevente l'organo o del donatore d'organo vivente. Se un paziente incluso nella lista d'attesa, un ricevente di organi o un donatore di organi vivente viene curato da una struttura incaricata delle cure successive o da un medico in regime ambulatoriale, il centro trapianti informa l'istituzione o il medico della struttura o il medico del consenso informato dato e del consenso dichiarato del paziente incluso nella lista d'attesa, del ricevente di organi o del donatore di organi vivente.(7) In caso di revoca del consenso di cui al paragrafo 6, i dati trasmessi al registro dei trapianti possono essere ulteriormente elaborati, a condizione che ciò sia necessario ai fini del registro dei trapianti ai sensi dell'articolo 15a.

(8) L'organismo di coordinamento ai sensi dell'articolo 11, comma 1, frase 2, l'organismo intermediario ai sensi dell'articolo 12, comma 1, frase 1, e la commissione federale mista ai sensi dell'articolo 91 del libro quinto del codice sociale sono obbligati a trasmettere all'organismo fiduciario, in deroga al comma 6, i dati medici dei trapianti ai sensi del comma 2, raccolti dal 1° gennaio 2006 fino al 31 dicembre 2016 compreso, sulla base dell'insieme di dati uniforme a livello nazionale ai sensi del comma 5. La trasmissione dei dati medici dei trapianti secondo la frase 1 è ammessa solo se i dati personali del

i pazienti che sono stati inclusi nella lista d'attesa e i dati personali dei pazienti che sono stati inclusi nella lista d'attesa sono stati trasmessi all'agenzia fiduciaria. la lista d'attesa e i dati personali dei donatori di organi e dei riceventi di organi prima che siano stati modificati in una procedura prima della trasmissione al centro fiduciario in modo tale che i rispettivi non siano più in grado di stabilire un riferimento a una persona, ma è possibile combinare i dati nel centro fiduciario è possibile. L'Associazione nazionale tedesca delle casse malattia, l'Associazione dei medici tedeschi e l'Associazione degli ospedali tedeschi e il centro fiduciario, in accordo con l'Associazione delle assicurazioni sanitarie private e l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà d'informazione. L'Ufficio federale per la sicurezza dell'informazione partecipa alla definizione della procedura. La tecnologia dell'informazione è coinvolta.

Sezione 15f Trasferimento di dati da parte del registro dei trapianti

(1) Il registro dei trapianti

1. l'organismo di coordinamento per svolgere i suoi compiti, in particolare l'ulteriore sviluppo della caratterizzazione degli organi e dei donatori e la sua valutazione in conformità con la prima frase del paragrafo 10 bis (1) e la valutazione degli incidenti gravi e delle reazioni avverse gravi, i dati richiesti,
2. i dati necessari per l'ulteriore sviluppo della mediazione degli organi secondo l'articolo 12 paragrafo 3 frase 1,
3. i dati necessari per aggiornare le linee guida in conformità con la sezione 16 paragrafo 1 frase 1,
4. alle commissioni in conformità con la 4a frase del paragrafo 11 (3) e la 4a frase del paragrafo 12 (5) della Commissione, i dati necessari per lo svolgimento delle loro attività di controllo,
5. i centri di trapianto dispongano dei dati necessari per adempiere ai loro rispettivi obblighi ai sensi dell'articolo 135a(1) del quinto libro del codice sociale per garantire e sviluppare ulteriormente la qualità dei servizi medici di trapianto che forniscono,
6. il Comitato Federale Congiunto ai sensi della Sezione 91 del Libro Quinto del Codice Sociale, che l'ulteriore sviluppo di linee guida e decisioni sulla garanzia di qualità per i servizi di trapianto medico in conformità con le sezioni da 136 a 136c del quinto libro del codice sociale, nonché
7. le autorità competenti dei Länder a svolgere i loro compiti nell'autorizzazione dei centri di trapianto in conformità con il paragrafo 10 (1) e nel contesto del controllo delle disposizioni della presente legge e nel contesto dei regolamenti legali adottati ai sensi della presente legge.

I dati possono essere trasmessi in una procedura di recupero automatizzato. La procedura di estrazione automatizzata può essere avviata solo nella misura in cui gli organismi coinvolti abbiano adottato le misure tecniche e organizzative necessarie ai sensi degli articoli 24, 25 e 32 del regolamento (UE) 2016/679. La responsabilità della liceità del singolo prelievo spetta all'organismo di prelievo. Il registro dei trapianti documenta il motivo e lo scopo del prelievo individuale. Esso verifica l'ammissibilità dei prelievi mediante procedure di campionamento adeguate e in altro modo solo se vi è motivo di farlo. Gli enti di cui alla frase 1 possono elaborare i dati esclusivamente per i rispettivi scopi specificati nella frase 1..

(2) La Federazione delle casse di assicurazione sanitaria, l'Associazione Medica Tedesca e la La società ospedaliera determina la procedura per la trasmissione dei dati in una linea guida in accordo con l'Associazione dell'assicurazione sanitaria privata e l'Incaricato federale per la protezione dei dati e la libertà di informazione. Il comitato consultivo tecnico secondo 15d deve essere coinvolto.

Sezione 15g trasferimento di dati da parte del registro dei trapianti a fini di ricerca, scambio di dati

(1) Il Registro dei Trapianti può trasmettere dati resi anonimi a terzi per scopi di ricerca dopo aver concluso un accordo con l'utente.

(2) Il Registro dei trapianti può fornire a terzi dati in forma pseudonimizzata per un particolare progetto di ricerca, a condizione che lo scopo della ricerca richieda l'elaborazione di dati pseudonimizzati e che la persona interessata abbia espressamente acconsentito. Il consenso non è necessario se 1. può essere ottenuto solo con uno sforzo sproporzionato,

2. l'interesse pubblico nella realizzazione del progetto di ricerca supera gli interessi degli interessati che sono degni di protezione, e

3. lo scopo della ricerca non può essere raggiunto in nessun altro modo.

I dati saranno trasmessi su richiesta. La domanda sarà decisa dal Federazione delle casse malattia, l'Ordine dei medici tedeschi e la Società tedesca degli ospedali in accordo con l'Associazione dell'assicurazione sanitaria privata, dopo aver consultato l'Advisory Board secondo il paragrafo 15d. I dati vengono resi anonimi non appena possibile in conformità allo scopo della ricerca. Essi possono essere trattati solo per scopi di ricerca scientifica. Se i dati non sono resi anonimi, la pubblicazione è consentita solo con il consenso esplicito degli interessati.

(3) Il registro dei trapianti può, al fine di promuovere gli scopi del registro dei trapianti, elaborare dati resi anonimi da registri scientifici in conformità alla sezione 15a e fornire dati resi anonimi a questi registri.

(4) Il registro dei trapianti pubblica una relazione annuale sui dati presentati conformemente ai paragrafi da 1 a 3.

Sezione 15h Periodi di conservazione e cancellazione

(1) L'organismo del registro dei trapianti:

1. i dati del paziente o del ricevente dell'organo in lista d'attesa, insieme ai dati del donatore dell'organo, e

2. i dati del donatore di organi vivente

e di informare l'autorità fiduciaria della cancellazione non appena tali dati non sono più necessari ai fini del trasferimento dei dati conformemente al paragrafo 1, capoverso 15f, prima frase, al più tardi 80 anni dopo l'ammissione del paziente nella lista d'attesa o dopo il prelievo dell'organo dal donatore vivente. Nella misura in cui i dati del registro dei trapianti devono essere cancellati, l'ente fiduciario deve cancellare anche i dati personali del paziente o del destinatario dell'organo che è stato aggiunto alla lista d'attesa insieme ai dati personali del donatore di organi e ai dati personali del donatore di organi vivente.

(2) I terzi a cui sono stati trasmessi i dati secondo l'articolo 15g paragrafo 2 devono essere cancellati non appena i loro

il trattamento non è più necessario ai fini della ricerca, al più tardi 20 anni dopo la trasmissione.

Sezione 15i Stanziamenti per i regolamenti

(1) Se il contratto con il registro dei trapianti in conformità alla sezione 15b (4) non termina entro il 1° novembre

Nel 2019, il Ministero federale della sanità, con il consenso del Consiglio federale, designa per decreto l'organo del registro dei trapianti e regola i dettagli dei suoi compiti, il suo funzionamento e il suo finanziamento in conformità all'articolo 15b paragrafo 4.

(2) Se il contratto con l'ente fiduciario secondo l'articolo 15c paragrafo 3 non viene concluso entro il 1. Il Ministero federale della sanità, con il consenso del Consiglio federale, determina l'ente fiduciario e regola i dettagli dei suoi compiti secondo l'articolo 15c paragrafo 1 frase da 2 a 4 e paragrafo 2, la procedura di pseudonimizzazione dei dati secondo l'articolo 15c paragrafo 1 frase 2 e la procedura di fusione dei dati secondo il paragrafo 2

frase 1 e il finanziamento dell'ente fiduciario secondo la sezione 15c paragrafo 3.

Sezione 5b Linee guida sullo stato della conoscenza della scienza medica, autorizzazione

normativaSezione 16 Linee guida sullo stato della scienza medica sugli organi

(1) L'Associazione Medica Federale determina lo stato dell'arte della scienza medica nelle linee guida per

1. le regole per la determinazione della morte secondo la sezione 3 (1) frase 1 n. 2 e le linee guida procedurali sulla
Determinazione del fallimento definitivo e non reversibile della funzione complessiva del cervello, del cervelletto e del tronco cerebrale in conformità con la sezione 3 (2) (2), comprese le qualifiche mediche richieste a tal fine,
 - 1a. le regole per determinare la morte secondo l'articolo 4a (1) frase 1 no.
2. le regole per l'inclusione nella lista d'attesa di cui al paragrafo 10 (2) (2), compresa la documentazione delle ragioni per l'inclusione o il rifiuto dell'inclusione,
3. la valutazione medica secondo l'articolo 9a paragrafo 2, punto 1,
4. i requisiti per le misure necessarie in relazione al prelievo di organi per proteggere i destinatari degli organi, compresa la loro documentazione, oltre all'organo e caratterizzazione del donatore in conformità alla sezione 10a, in particolare a
 - a) l'esame del donatore di organi, degli organi e dei destinatari degli organi al fine di ridurre al minimo i rischi per la salute dei destinatari degli organi, in particolare il rischio di trasmissione di malattie;
 - b) la conservazione, la preparazione, l'immagazzinamento e il trasporto degli organi al fine di mantenerli in una condizione adatta al trapianto o all'ulteriore trattamento e conservazione prima del trapianto;
 - c) l'individuazione e il trattamento di incidenti di donazione di organi vivi che possono essere legati alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato o a reazioni avverse gravi nel donatore vivo rilevate nel corso del suo follow-up,

5. le regole per la mediazione degli organi secondo la sezione 12 (3) frase 1,
6. i requisiti per le misure di garanzia della qualità necessarie in relazione al prelievo e al trasferimento di organi, e
7. i requisiti per la registrazione delle donazioni di organi vivi in conformità con la sezione 10 (2) (6).

La conformità con lo stato della conoscenza della scienza medica è presunta se le linee guida dell'Associazione Medica Tedesca sono state osservate.

(2) L'Associazione Medica Tedesca stabilisce la procedura per lo sviluppo di linee guida secondo il paragrafo 1 e per l'adozione di risoluzioni. Le linee guida secondo il paragrafo 1 devono essere giustificate; in particolare, la determinazione dello stato dell'arte della scienza medica deve essere presentata in modo comprensibile. Nell'elaborazione delle linee guida è prevista la partecipazione adeguata di esperti degli ambienti professionali e pubblici interessati, tra cui l'Associazione nazionale degli assicuratori malattia, la Federazione tedesca degli ospedali, la Società tedesca dei trapianti, l'Unità di coordinamento ai sensi del paragrafo 11, l'Unità di mediazione ai sensi del paragrafo 12 e le autorità competenti dei Länder. Inoltre, nella preparazione delle linee guida ai sensi del paragrafo 1, frase 1, nn. 1, 1a e 5, i medici che non sono coinvolti nel prelievo o coinvolti nel prelievo o nel trasferimento di organi, o sono soggetti alle istruzioni di un medico che è coinvolto in tale (1) frase 1, nn. 2 e 5, le persone qualificate a ricoprire cariche giudiziarie e le persone qualificate a svolgere e le persone della cerchia dei pazienti, nella preparazione delle linee guida ai sensi del comma 1 [...] sono adeguatamente rappresentate.

(3) Le linee guida di cui al paragrafo 1 e le loro modifiche sono presentate al Ministero Federale della Salute per l'approvazione. Il Ministero Federale della Salute può richiedere ulteriori informazioni e ulteriori commenti all'Associazione Medica Federale come parte della procedura di approvazione.

Sezione 16a Ordinanza

Il Ministero federale della sanità può, con un'ordinanza con il consenso del Bundesrat e dopo aver consultato l'Ordine federale dei medici e altri esperti, regolamentare i requisiti di qualità e sicurezza nel prelievo di tessuti e nel loro trasferimento, nella misura in cui ciò sia necessario per prevenire i rischi per la salute umana o per la prevenzione dei rischi. L'ordinanza può in particolare disciplinare i dettagli dei requisiti per

1. la rimozione e il trasferimento dei tessuti, compresa la loro documentazione e la protezione dei dati documentati,;
2. la valutazione medica dell'idoneità medica come donatore di tessuti,
3. l'esame dei donatori di tessuti,
4. la segnalazione di carenze di qualità e sicurezza e di gravi azioni indesiderabili da parte delle istituzioni di assistenza medica e
5. l'educazione e l'ottenimento del consenso dei donatori di tessuti o il consenso alla rimozione dei tessuti

Il Ministero federale della sanità può trasferire l'autorizzazione di cui alla frase 1 all'autorità federale competente per decreto senza il consenso del Consiglio federale.

Sezione 16b Linee guida sullo stato delle conoscenze mediche sulla raccolta e la trasmissione dei tessuti

(1) Oltre alle disposizioni dell'ordinanza ai sensi dell'articolo 16a dell'Ordine dei medici tedeschi, l'Ordine dei medici federale può determinare, conformemente allo stato dell'arte della scienza medica generalmente accettato, in consultazione con l'autorità federale competente, la raccolta e la trasmissione dei tessuti, in particolare i requisiti per la

1. la valutazione medica dell'idoneità medica come donatore di tessuti,
2. l'esame dei donatori di tessuti e
3. la raccolta, la trasmissione e l'uso di tessuti umani.

Nell'elaborazione delle linee guida, deve essere assicurata la partecipazione appropriata di esperti degli ambienti professionali e pubblici pertinenti, comprese le autorità competenti dei governi federali e statali. Le linee guida sono pubblicate dall'autorità federale competente nella Gazzetta federale.

(2) La conformità con lo stato dell'arte della scienza medica è presunta se le linee guida dell'Associazione Medica Federale di cui al paragrafo 1 sono state rispettate.

Sezione 6 Norme di divieto

Sezione 17 Divieto del traffico di organi e tessuti

(1) È vietato il commercio di organi o tessuti destinati ad essere utilizzati per il trattamento di un altro. La frase 1 non si applica a

1. la concessione o l'accettazione di una remunerazione adeguata per le misure necessarie a raggiungere l'obiettivo del trattamento medico, in particolare per il prelievo, la conservazione, l'ulteriore preparazione, comprese le misure di protezione dalle infezioni, lo stoccaggio e il trasporto di organi o tessuti, e
2. i medicinali fabbricati da o con organi o tessuti e soggetti ai requisiti di autorizzazione ai sensi dell'articolo 21 della legge tedesca sui medicinali, sono inoltre soggetti a registrazione in relazione all'articolo 37 della legge tedesca sui medicinali, o a registrazione ai sensi dell'articolo 38 o dell'articolo 39a della legge tedesca sui medicinali, o sono esentati dalla registrazione per decreto legale ai sensi dell'articolo 36 della legge tedesca sui medicinali o i principi attivi ai sensi dell'articolo 4 (19) della legge tedesca sui medicinali, o i principi attivi fabbricati da o con cellule.

2. È anche vietato prelevare organi o tessuti oggetto di un traffico vietato secondo la prima frase del paragrafo 1, trasferirli ad un'altra persona o farli trasferire ad un'altra persona.

**Sezione 7 Regole per le pene e le
multeSezione 18 Commercio di
organi e tessuti**

- (1) Chiunque commercia con un organo o un tessuto in conformità con l'articolo 17 (1) frase 1 o, in contrasto con l'articolo 17 (2), rimuove, trasmette o si lascia trasferire, è punito con una pena detentiva fino a cinque anni o una multa.
- (2) Se il colpevole agisce commercialmente nei casi di cui al paragrafo 1, la pena è una pena detentiva da un anno a cinque anni.
- (3) Il tentativo è un reato penale.
- (4) Il tribunale può astenersi dal punire ai sensi del paragrafo 1 nel caso di donatori di organi o tessuti i cui organi o tessuti siano stati oggetto di un traffico proibito e nel caso di destinatari di organi o tessuti, o ridurre la pena ai suoi termini (Sezione 49(2) del codice penale). **Sezione 19 Altre norme penali**

(1) Chi

1. in contrasto con il paragrafo 8 (1) frase 1 n. 1 lettera a o lettera b o n. 4 o con l'articolo 8c (1) n. 1 o n. 3, paragrafo 2 frase 1, anche in combinazione con il paragrafo 3 frase 2, o l'articolo 8c .3 frase 1, rimuove un organo o un tessuto,
2. contrariamente all'articolo 8 (1) frase 2, un organo viene prelevato da o
3. contrariamente al paragrafo 8b(1) frase 1, anche in combinazione con il paragrafo 2, un organo o tessuto utilizzato per il trasferimento ad un'altra persona o guadagna sperma umano,

è punibile con una pena detentiva fino a cinque anni o una multa.

- (2) Chiunque, contrariamente all'articolo 3 (1) frase 1 o paragrafo 2, all'articolo 4 (1) frase 2 o all'articolo 4a (1) frase 1, preleva un organo o un tessuto è punibile con una pena detentiva fino a tre anni o una multa.

(2a) Una pena detentiva fino a due anni o una multa è inflitta a chiunque sollevi, documenti o trasmetta intenzionalmente lo stato di salute di un paziente in contrasto con il paragrafo 10(3) frase 2.

- (3) che

1. in conformità con la sezione 2 (4) frase 1 o frase 4, fornisce o trasmette informazioni,
2. contrariamente alla sezione 13 (2) di un'indicazione trattata o
3. contrariamente alla sezione 14 (2) frase 1, anche in combinazione con la frase 2, o la frase 3, i dati personali divulgati o trattati,

è punibile con una pena detentiva fino a un anno o una multa.

- (4) Nei casi dei paragrafi 1, 2 e 2a, il tentativo è un reato penale.
- (5) Se il trasgressore agisce per negligenza nei casi di cui al paragrafo 2, la pena è la reclusione fino a un anno o l'ammenda.

Sezione 20 Regole sulle multe

(1) Agisce in modo illegale, qualsiasi persona che intenzionalmente o per negligenza

1. contrariamente alla Sezione 5 (2) frase 3 o paragrafo 3 frase 3 rende una registrazione non, non corretta, non completa o non in tempo,
 2. contrariamente all'articolo 8d, paragrafo 1, frase 2, n. 3, in combinazione con un regolamento legale ai sensi dell'articolo 16a, frase 2, n. 3, non garantisce l'esecuzione di un esame di laboratorio,
 3. contrariamente all'articolo 8d, paragrafo 2, in combinato disposto con un regolamento legale ai sensi dell'articolo 16a, frase 2, n. 1, un prelievo di tessuto, una consegna di tessuto, una misura correlata o un'indicazione ivi menzionata non è, correttamente, non completamente o non a tempo debito,
- 3a. contrariamente alla sezione 8d paragrafo 3 frase 2, un rapporto non inviato, errato, non completo o non in tempo,
4. contrariamente al paragrafo 9 (1) o al paragrafo 2 frase 1 o frase 3, un organo è prelevato o trasferito,
 5. trasferisce un organo in violazione della seconda frase dell'articolo 9 (2) senza che la rimozione dell'organo sia stata organizzata dal centro di coordinamento,,
 6. contrariamente al paragrafo 10 (2) (4), non è corretto, non completo o non in tempo utile che la caratterizzazione dell'organo e del donatore sia stata completata secondo il paragrafo 10a (1) o che siano state rispettate le condizioni per il trasporto secondo il paragrafo 10a paragrafo 3 frase 1,
 7. contrariamente al paragrafo 10 (2) (5), il trasferimento di organi non è, non correttamente, non completamente o non documentato in tempo utile,
 8. in contrasto con l'articolo 10 bis, paragrafo 1, prima frase, non garantisce che un organo sia rilasciato per il trasferimento solo alle condizioni ivi specificate. per il trasferimento solo alle condizioni ivi specificate,,
 9. contrariamente all'art. 13a in combinazione con una regolamentazione legale ai sensi dell'art. 16a frase 2 n. 1 non garantisce che un tessuto trasferito sia documentato,
 10. in contrasto con l'articolo 13b frase 1 in combinazione con una regolamentazione legale secondo l'articolo 16a frase 2 n. 4, un difetto di qualità o di sicurezza o una reazione indesiderata grave non è, non correttamente, non adeguatamente documentata o non completamente documentata o non fa una notifica, correttamente, non completa o non in tempo, o
 11. un regolamento legale ai sensi dell'articolo 10a paragrafo 4 frase 1, articolo 13 paragrafo 4 o paragrafo 16a frase 1 o un ordine esecutivo sulla base di un tale regolamento legale, nella misura in cui il regolamento legale si riferisce a questa disposizione di multe per un particolare reato.

(2) Nei casi di cui al paragrafo 1, punti da 1 a 3 e da 4 a 11, l'infrazione può essere punita con un'ammenda fino a 30 000 EUR e, negli altri casi, con un'ammenda fino a 5 000 EUR.

(3) Ai fini dell'articolo 36 (1) (1) della legge sugli illeciti amministrativi, l'Istituto Paul Ehrlich è l'autorità amministrativa nei casi di cui al paragrafo 1 punto 3a.

Regole finali della sezione 8

Sezione 21 Autorità federale competente

L'autorità federale responsabile ai sensi di questa legge è il PaulEhrlich Institut.

Sezione 22 Relazione con altri settori del diritto

Le disposizioni dell'Embryo Protection Act e dello Stem Cell Act rimangono inalterate.

Sezione 23 Bundeswehr

Nell'area del Ministero Federale della Difesa, l'implementazione di questo sistema è responsabilità delle autorità competenti e degli esperti della Bundeswehr per il monitoraggio.

Sezione 24

(Emendamento al codice penale)

Sezione 25 Disposizioni transitorie

(1) Con l'entrata in vigore della presente legge, i contratti esistenti per gli oggetti normativi in conformità all'articolo 11 continuano ad essere applicati fino a quando non vengono sostituiti da un contratto ai sensi degli articoli 11 (1) e (2) o sostituiti da un decreto legale ai sensi dell'articolo 11 (6).

(2) Quando la presente legge entra in vigore, i contratti esistenti per gli oggetti di regolamentazione in conformità con l'articolo 12 continuano ad essere applicati fino a quando non vengono sostituiti da un contratto ai sensi dell'articolo 12 (1) o sostituiti da un decreto legale ai sensi dell'articolo 12 (6).

Sezione 26 (entrata in vigore, scadenza)

-

Ordinanza sui requisiti di qualità e sicurezza del prelievo e della trasmissione dei tessuti secondo la legge sui trapianti (Ordinanza sui tessuti TPG - TPG-GewV)

TPG-GewV

Data di produzione: 26.03.2008

Citazione completa:

"Ordinanza sui tessuti TPG del 26 marzo 2008 (BGBl. I p. 512), adottata da ultimo dall'articolo 2 dell'ordinanza del 7 marzo 2008. Luglio 2017 (BGBl. I p. 2842) è stato modificato"

Stato: Ultima modifica da Art. 2 V v. 7.7.2017 I 2842

*) Il presente regolamento ha lo scopo di attuare il

- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU n. UE L 102, pag. 48),
- La direttiva 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006 sull'attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle norme tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani (GU n. UE n. L 38 pag. 40),
- Direttiva 2006/86/CE del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle prescrizioni in tema di rintracciabilità, alla segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse e a determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU n. UE L 294, pag. 32).

nota

(+++ Prova del testo da: 5.4.2008 +++)

Riferimento ufficiale del legislatore alla legge CE:

Attuazione di EGRL 23/2004 (CELEX No: 304L0023) EGRL 17/2006 (CELEX No: 306L0017) EGRL 86/2006 (CELEX No: 306L0086) +++)

Formula di ingresso

Ai sensi dell'articolo 16a frasi 1 e 2 della legge sui trapianti, modificata dalla comunicazione del 4 settembre 2007 (BGBl. I p. 2206), il Ministero federale della sanità, dopo aver consultato l'Associazione medica tedesca e altri esperti, prescrive:

Sezione 1 Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica agli istituti dei tessuti di cui al § 1a n. 8 della legge sui trapianti, che rimuovono i tessuti di cui al § 1a n. 4 della legge sui trapianti (centro di raccolta) o che eseguono gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di tessuti in un laboratorio d'esame ai sensi del § 8e della

Legge sui trapianti. Si applica anche alle strutture sanitarie che trasferiscono tessuti ai sensi della sezione 1a n. 4 della legge sui trapianti.

Sezione 2 Requisiti per la rimozione dei tessuti

Al fine di soddisfare i requisiti per la rimozione dei tessuti in conformità alla sezione 8d (1) frase 2 No. In particolare, la legge sui trapianti obbliga il centro di raccolta a garantire che il metodo di raccolta sia appropriato rispetto al tipo di tessuti donati e che le proprietà biologiche e fisiche necessarie al loro utilizzo siano preservate.

Sezione 3 Requisiti per la valutazione medica dell'idoneità medica del donatore

(1) La valutazione medica dell'idoneità medica del donatore morto secondo l'articolo 8d (1) frase 2 n. 2 della legge sui trapianti si basa sulla valutazione del rischio in relazione al rispettivo utilizzo e al tipo di tessuto. I requisiti di cui all'appendice 1 n. 1 devono essere rispettati. Il donatore è escluso dalla donazione se uno dei motivi di esclusione di cui all'appendice 1 n. 2 è stato soddisfatto, a meno che ciò non venga derogato nel caso di un singolo caso per motivi medici e sulla base di una valutazione dei rischi da parte di un medico.

(2) F Per la valutazione medica del donatore vivente di tessuti diversi dalle cellule germinali, il paragrafo 1 si applica mutatis mutandis, purché siano rispettati i requisiti di cui all'appendice 2. .

Sezione 4 Requisiti per le prove di laboratorio e le procedure d'esame

In caso di esami di laboratorio richiesti per i donatori di tessuti ai sensi dell'articolo 8d (1) Satz 2 n. 3 della legge sui trapianti, il centro di prelievo esegue o fa eseguire in un laboratorio di analisi almeno gli esami di laboratorio per i donatori di tessuti di cui all'appendice 3 (1), ad eccezione delle cellule germinali. Le indagini, ad eccezione della donazione di cellule germinali, devono essere conformi ai requisiti stabiliti nell'appendice 3(2).

Sezione 5 Requisiti per il file del donatore e il rapporto di rimozione

1. Prima del prelievo o dell'esame, il centro di raccolta istituisce un fascicolo del donatore in cui sono documentate solo le seguenti informazioni:

1. l'identità del donatore, con informazioni su cognome, nome, sesso e data di nascita o, se riconosciuto, il numero di assegnazione assegnato dalla struttura di raccolta al donatore di tessuti e l'identificazione del donatore come donatore di organi, se gli organi sono stati prelevati dal donatore ai fini del trasferimento;
2. in caso di donatori deceduti, la documentazione del consenso del donatore ai sensi dell'art. 3 par. 1 n. 1 della legge sui trapianti o il consenso del parente più prossimo secondo l'articolo 4 (1) della legge sui trapianti o di una persona di cui all'articolo 4 (2) frase 5 o paragrafo 3 della Legge sui trapianti o il consenso della donna che era incinta dell'embrione o del feto, secondo l'articolo 4a (1) frase 1 n. 2 della Legge sui trapianti e, nel caso di donatori viventi, il consenso del donatore ai sensi della Sezione 8, Sezione 8b o 8c della Legge sui trapianti;
3. le informazioni mediche e comportamentali necessarie per la valutazione medica dell'idoneità del donatore in conformità al paragrafo 3 o al paragrafo 6;

4. Risultati dell'anamnesi medica e comportamentale, in particolare per quanto riguarda la possibile esposizione all'infezione, così come i risultati dell'esame fisico e altri esami effettuati per la valutazione medica dell'idoneità del donatore conformemente al paragrafo 3 o al paragrafo 6;
5. nel caso di donatori morti, un'autopsia, se è stata effettuata;
6. Risultato della valutazione medica dell'idoneità medica del donatore in conformità alla sezione 3 o alla sezione 6;
7. Risultati delle prove di laboratorio secondo la Sezione 4 o la Sezione 6;
8. a condizione che la sezione 41a del regolamento sui prodotti medicinali e la produzione di farmaci richieda che il Sequenza di identificazione della donazione secondo l'articolo 41b capoverso 1 dell'ordinanza sui medicinali e sulla fabbricazione dei farmaci o il numero univoco della donazione secondo l'articolo 41b capoverso 2 dell'ordinanza sui medicinali e sulla fabbricazione dei farmaci.
Regolamento di produzione dei farmaci, altrimenti il codice di etichettatura a cui il tessuto rimosso è stato concesso dal dispositivo di raccolta.

L'intera cartella del donatore deve essere compilata da un medico.

2. Il centro di raccolta invia una documentazione di campionamento all'istituto dei tessuti che lavora o trasforma il tessuto prelevato, contenente almeno le seguenti informazioni:

1. nome e indirizzo dell'istituto dei tessuti che riceve il tessuto;
2. identità del donatore con informazioni su cognome, nome, sesso, data di nascita e indirizzo del donatore vivente o, se riconosciuto, dalla struttura di raccolta dei tessuti donatore,
numero di identificazione assegnato e identificazione del donatore come donatore di organi, se gli organi sono stati prelevati dal donatore a scopo di trasferimento;
3. descrizione del tessuto prelevato e, se la sezione 41a dell'ordinanza sulla produzione di medicinali e sostanze attive è richiesta per rispettare l'identificazione della donazione L'Ordinanza sui Medicinali e la Fabbricazione di Droghe o il numero unico di donazione secondo la Sezione 41b (2) dell'Ordinanza sui Medicinali e la Fabbricazione di Droghe, altrimenti il codice di etichettatura;
4. Cognome, nome e indirizzo del medico responsabile della rimozione;
5. La data, l'ora e il luogo di rimozione e le modalità di rimozione in conformità con i requisiti della Sezione 34 dell'Ordinanza sui prodotti medicinali e la produzione di farmaci.

La relazione di prelievo deve documentare che i tessuti sono approvati per la lavorazione, la conservazione o lo stoccaggio ai sensi dell'articolo 8d (1) frase 2 n. 4 della legge sui trapianti.

Sezione 6 Condizioni per l'uso di cellule germinali nell'ambito di misure di fecondazione medicalmente assistita

(1) Per l'utilizzo di cellule germinali nell'ambito di misure di fecondazione medicalmente assistita, è necessario, previa valutazione medica, che l'utilizzo sia indicato dal punto di vista medico e che sia garantita la protezione della salute del ricevente e del bambino. Per i necessari esami di laboratorio e le procedure d'esame si applica la sezione 4 in conformità con i requisiti di cui all'appendice 4 (1) e (3). Si applicano le sezioni 2 e 5. Se gli spermatozoi non sono ottenuti in un centro di raccolta, il nome e l'indirizzo del centro dei tessuti che riceverà gli spermatozoi, nonché le informazioni sull'identità del donatore e la data e l'ora dell'estrazione, devono essere documentati nel rapporto di raccolta in conformità alla sezione 5(2).

(2) Per l'uso eterologo di cellule spermatiche nel contesto di

(3) misure di fecondazione medicalmente assistita, è necessario, oltre ai requisiti del paragrafo 1, che il donatore, secondo la valutazione medica, sia adatto alla donazione di sperma in base alla sua età, al suo stato di salute e alla sua anamnesi, e che siano esclusi i rischi per la salute altrui derivanti dall'uso delle cellule spermatiche donate. Il sito

le informazioni sul donatore devono essere fornite mediante un questionario e un successivo colloquio personale con il donatore da parte del medico. Per le 4 si applicano, mutatis mutandis, i necessari esami di laboratorio e le procedure di esame, fatti salvi i requisiti di cui all'allegato 4, si applicano di conseguenza i numeri 2 e 3. Sezione 7 Documentazione dei tessuti trasferiti da parte delle strutture sanitarie

Per adempiere all'obbligo di cui alla sezione 13a del

Transplantation Act per garantire che ogni tessuto trasferito sia documentato con le seguenti informazioni:

1. l'identificazione del destinatario dei tessuti mediante informazioni su cognome, nome, sesso, data di nascita e indirizzo o, se riconosciuto, il numero di assegnazione assegnato dall'istituto di cura medica al destinatario dei tessuti;
2. il giorno e l'ora della trasmissione;
3. Cognome, nome e indirizzo del medico che trasferisce il tessuto;
4. il nome e il codice di etichettatura del tessuto trasferito, a condizione che il tessuto non sia contrassegnato dal codice unico europeo di cui al punto 6, conformemente al paragrafo 41 bis del regolamento sulla fabbricazione dei medicinali e dei farmaci;
5. il nome del dispositivo per i tessuti da cui hanno ricevuto il tessuto;
6. il codice unico europeo in conformità con la sezione 4(30)a del Medicines Act, se presente.

Sezione 8 Notifica di incidenti gravi da parte di istituzioni di assistenza medica

(1) Le strutture mediche stabiliscono e mantengono una procedura per l'adempimento del loro obbligo secondo l'articolo 13b della legge sui trapianti, che assicura che qualsiasi incidente grave che possono essere attribuiti alla raccolta, all'esame, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio o alla consegna, compreso il trasporto del tessuto utilizzato, devono essere documentati immediatamente dopo la loro individuazione e riferiti senza indugio all'istituto dei tessuti da cui hanno ricevuto il tessuto.

- (2) Al fine di prevenire incidenti gravi, devono essere osservati i requisiti stabiliti dall'istituto dei tessuti da cui il centro di cure mediche ha ricevuto il tessuto. A tal fine, le strutture mediche comunicano tutte le informazioni necessarie per la rintracciabilità e il controllo di qualità e sicurezza. Come minimo:
1. descrizione del tessuto interessato e, se disponibile, il codice unico europeo conformemente alla sezione 4(30a) della legge tedesca sui medicinali, altrimenti il codice di etichettatura e
 2. La natura e la portata del difetto di qualità o di sicurezza individuato che può essere legato a un incidente grave durante la raccolta, l'esame, il trattamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio o la consegna del tessuto in questione.

Sezione 9 Segnalazione di reazioni avverse gravi da parte delle istituzioni di assistenza medica

Le strutture sanitarie stabiliscono e mantengono una procedura per adempiere ai loro obblighi ai sensi della sezione 13b della legge sui trapianti, che garantisce che qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trasferimento del tessuto e che possa essere collegata alla qualità e alla sicurezza del tessuto, sia documentata immediatamente dopo la sua individuazione e riferita all'istituto dei tessuti.

- (1) Per segnalare le reazioni avverse gravi, devono essere osservati i requisiti stabiliti dall'istituto dei tessuti da cui l'istituto di cura medica ha ricevuto il tessuto. A tal fine, i centri di cura medica forniscono tutte le informazioni necessarie per la rintracciabilità e i controlli di qualità e sicurezza. Almeno: 1. le informazioni di cui alla sezione 7, punti da 1 a 4 e 6,
2. Il giorno, l'ora e il corso dell'osservazione della reazione avversa grave e
 3. Tipo di reazione avversa grave osservata.

Sezione 10 Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo all'annuncio. **Conclusione**

Il Consiglio federale è d'accordo.

Appendice 1 Requisiti per la valutazione medica dell'idoneità medica del donatore morto in conformità alla sezione 3 (1)

(Posizione: BGBl. I 2008, 515 - 516)

1. Valutazione dei donatori
 - a) Le informazioni mediche e comportamentali necessarie per la valutazione dell'idoneità del donatore conformemente alle sezioni 3 e 6 sono raccolte da un medico.
 - b) Per raccogliere le informazioni, le fonti necessarie sono utilizzate in conformità con i requisiti del paragrafo 7 della legge sui trapianti, comprese le seguenti fonti, nella misura in cui sono appropriate:
 - (aa) la cartella clinica del donatore;

bb) la valutazione di una persona che conosceva bene il donatore;

cc) un interrogatorio del medico curante;

dd) una consultazione con il medico di
famiglia; e il rapporto
dell'autopsia.

c) Inoltre, viene effettuato un esame fisico per identificare i segni che sono sufficienti come tali per l'esclusione del donatore o che devono essere verificati sulla base della storia medica e personale del donatore.

d) L'intero file del donatore deve essere controllato e valutato da un medico per l'idoneità del donatore.

2. Criteri di esclusione

a) Causa di morte sconosciuta, a condizione che la causa della morte non emerga dall'autopsia dopo la rimozione e che non si applichi nessun altro criterio di esclusione di cui sotto;

b) Malattia di eziologia sconosciuta nella preistoria;

c) Presenza o prevenzione di malattie maligne, ad eccezione del carcinoma basocellulare primario, del cancro cervicale in situ e di alcuni tumori primari del sistema nervoso centrale, che devono essere valutati in base ai risultati scientifici; I donatori con malattie maligne possono essere idonei per le donazioni di cornea, tranne i donatori con retinoblastoma, neoplasie ematologiche e tumori maligni del fondo dell'occhio;

d) Rischio di trasmissione della malattia attraverso i prioni. Questo rischio esiste in

aa) persone a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob o la nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob o che hanno la malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena nella storia familiare;

bb) Individui con una storia di demenza rapidamente progressiva o qualsiasi malattia neurologica degenerativa, comprese quelle di causa sconosciuta;;

cc) Destinatari di ormoni derivati dall'ipofisi umana (come gli ormoni della crescita), destinatari di innesti di cornea, sclera e dura madre, e individui che hanno subito un intervento neurologico non documentato (in cui potrebbe essere stata utilizzata la dura madre).

Ulteriori precauzioni possono essere raccomandate per la nuova variante della malattia di CreutzfeldtJakob.

e) Infezione sistemica che non è sotto controllo al momento della donazione, incluse infezioni

batteriche, infezioni sistemiche virali, fungine o parassitarie, o infezioni locali significative nei tessuti da donare;

I donatori con sepsi batterica possono essere valutati e considerati per la donazione degli occhi, ma solo se le cornee sono in un cotlure di organi che permette di rilevare una possibile contaminazione batterica del tessuto;

- f) Storia di infezione da HIV, clinicamente o tramite test di laboratorio confermati;, rischio di trasmissione di epatite B acuta o cronica (eccetto per le persone con immunità dimostrata), epatite C e HTLV I/II o segni di fattori di rischio per queste infezioni;
- g) Storia di una malattia autoimmune cronica e sistemica che potrebbe avere un effetto deleterio sul tessuto da rimuovere; trasferito?
- h) Segni di risultati di test non validi di campioni di sangue del donatore dovuti a
 - aa) emodiluizione, conformemente alle specifiche dell'appendice 3 n. 2, se non è disponibile alcun campione pretrasfusionale, oppure
 - bb) Trattamento con agenti immunosoppressori;
- i) segni di altri fattori di rischio per le malattie infettive sulla base di una valutazione del rischio che tenga conto della storia di viaggio e di esposizione del donatore e la prevalenza locale di malattie infettive;
- j) segni sul corpo del donatore che suggeriscono un rischio di infezione ai sensi del punto 1 (c);
- k) assunzione o esposizione a una sostanza (come cianuro, piombo, mercurio, oro) che potrebbe essere trasmessa al destinatario in una dose nociva;
- l) recentemente vaccinati con un vaccino vivo da virus attenuato, che è considerato un rischio di trasmissione;
- m) Trapianti eterotrapianti e xenotrapianti;
- n) Motivi aggiuntivi per i bambini deceduti
 - aa) Tutti i figli di madri affette da HIV e i bambini ai quali si applica un motivo di esclusione di cui al punto 2, lettere da a) a m), sono esclusi come donatori fino a quando il rischio di trasmissione dell'infezione possa essere definitivamente eliminato;
 - bb) I bambini sotto i 18 mesi di età di madri con infezione da HIV, epatite C o HTLV o a rischio di tale infezione che sono stati allattati dalla madre nei 12 mesi precedenti sono esclusi come donatori,

indipendentemente dalla legge sull'esame;

- cc) I figli di madri con infezione da HIV, epatite C o HTLV o a rischio di tale infezione che non sono stati allattati dalla madre nei 12 mesi precedenti e i cui risultati, gli esami fisici e l'esame delle cartelle cliniche non indicano infezione da HIV, epatite C o HTLV possono essere autorizzati come donatori.

Appendice 2 Requisiti per la valutazione medica dell'idoneità medica del donatore vivente secondo la sezione 3 (2)

(Posizione: BGBl. I 2008, 517;

per quanto riguarda i singoli emendamenti si veda la nota)

1. Valutazione dei donatori (per tessuti da trasferire ad altri)

- a) Le informazioni mediche e comportamentali necessarie per la valutazione dell'idoneità del donatore conformemente alle sezioni 3 e 6 sono raccolte da un medico.
- b) Il donatore deve essere intervistato per raccogliere le informazioni. Il medico deve assicurarsi che il donatore abbia compreso le informazioni fornite e abbia avuto la possibilità di porre domande e ricevere risposte soddisfacenti, e che il donatore abbia confermato di aver fornito tutte le informazioni al meglio delle sue conoscenze e convinzioni. Inoltre, le seguenti fonti possono fornire informazioni con il consenso del donatore, nella misura in cui appropriato:
- aa) la cartella clinica del donatore;
- bb) un interrogatorio del medico curante;
- cc) cc) a consultazione con il medico di famiglia.
- c) Inoltre, un esame fisico può essere eseguito per rilevare segni che possono essere sufficienti come tali per escludere il donatore o che devono essere verificati sulla base della storia medica e personale del donatore.
- d) L'intero file del donatore deve essere controllato e valutato da un medico per l'idoneità del donatore.

2. Motivi di selezione ed esclusione

- a) Tessuti per la ritrasmissione
Se i tessuti prelevati devono essere conservati o coltivati prima della ritrasmissione, devono essere soddisfatti i requisiti minimi per le analisi di laboratorio biologiche di cui al paragrafo 4 in combinato disposto con l'appendice 3. I risultati positivi dell'indagine non fanno sì che questo tessuto non venga conservato, lavorato e

trasferito di nuovo se sono presenti condizioni di conservazione appropriate per evitare qualsiasi rischio di contaminazione incrociata con altri innesti o di contaminazione con agenti Adventiv o confusione.

- b) I tessuti da trasferire ad altri aa) i donatori ai quali devono essere prelevati tessuti da trasferire ad altri sono selezionati in base al loro stato di salute e alla loro anamnesi medica, raccolti mediante un questionario e un'indagine personale da parte di un medico, conformemente al punto bb. Tale esame comprende i fattori pertinenti che possono contribuire all'identificazione e all'esclusione di persone la cui donazione potrebbe essere associata a un rischio per la salute propria o altrui, ad esempio per il rischio di trasmissione di malattie.
- bb) La struttura di raccolta è allestita in base al tipo di tessuti da donare, alle condizioni fisiche del donatore, all'anamnesi e alla determinazione dei risultati degli esami clinici e dei test di laboratorio per determinare lo stato di salute del donatore.
- cc) Si applicano i motivi di esclusione di cui all'allegato 1, punto 2, ad eccezione della lettera a). A seconda del tipo di tessuto da donare, possono essere necessari ulteriori criteri specifici di esclusione, ad esempio: aa) gravidanza (eccetto per i donatori di membrana amniotica); bb) allattamento al seno.

Appendice 3 Prove di laboratorio richieste e procedure d'esame secondo la sezione 4

(Località: BGBl. I 2008, 518 - 519)

1. Test biologici prescritti per i donatori

- a) Tutti i donatori devono essere testati almeno come segue:

HIV 1 e 2	Anti-HIV-1, 2
epatite B	HBsAg Anti HBc
Epatite C	Anti-HCV-Ab
sifilide	Vedi lettera d

- b) d) I test degli anticorpi HTLV-I devono essere effettuati sui donatori che vivono o provengono da zone ad alta prevalenza o i cui partner sessuali o genitori provengono da tali zone.

- c) Se il test anti-HBc è positivo e l'HBsAg è negativo, sono necessari ulteriori studi di valutazione del rischio per determinare l'utilizzabilità clinica.
- d) Un algoritmo di test convalidato dovrebbe essere usato per escludere l'infezione da *Treponema pallidum*. Un test specifico o non specifico non reattivo può consentire il rilascio dei tessuti. Se viene eseguito un test non specifico, il risultato di un test reattivo non impedisce la rimozione o il rilascio, a condizione che un test specifico che conferma il *Treponema* non sia reattivo. Un campione specifico il cui campione risponde a un test specifico per il *Treponema* deve essere sottoposto a un'approfondita valutazione dei rischi per determinare l'utilizzabilità clinica.
- e) In alcune circostanze, possono essere richiesti ulteriori test di laboratorio, a seconda della storia del donatore e delle caratteristiche dei tessuti donati (es. RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).
- f) Per i tessuti da ritrasferire, si applica l'allegato 2 (2) (a).

2. Requisiti generali per la procedura d'indagine

- a) La procedura di esame utilizzata deve essere riconosciuta in conformità con lo stato generale della scienza e della tecnologia medica per quanto riguarda l'uso previsto.
- b) Gli esami biologici vengono eseguiti sul siero o sul plasma del donatore e non devono essere eseguiti su altri liquidi o secrezioni, come l'umor acqueo o l'umor vitreo, a meno che ciò sia clinicamente giustificato dall'uso di una procedura convalidata per tale liquido.
- c) Se i potenziali donatori hanno perso sangue e hanno ricevuto recentemente sangue, emocomponenti, colloidali o cristallini donati, i risultati dell'esame del sangue possono essere falsati a causa dell'emodiluzione del campione. Si deve utilizzare un algoritmo per valutare il grado di emodiluzione nelle seguenti circostanze:
 - aa) **Prelievo di sangue premortale:** se entro 48 ore prima del prelievo di una fornitura di sangue, componenti del sangue o colloidali o entro un'ora dal prelievo del sangue è stata effettuata un'infusione di cristalloidi;
 - bb) **Prelievo di sangue post mortem:** se c'è stata una somministrazione di sangue, componenti del sangue o colloidali nelle 48 ore precedenti la morte o se si è verificata un'infusione di cristalloidi.

Gli istituti dei tessuti possono accettare tessuti da donatori con una diluizione del plasma superiore al 50% solo se i metodi di esame utilizzati per tale plasma sono convalidati o se è disponibile un campione pretrasfusionale.

- d) Nel caso di donatori morti, i campioni di sangue devono essere prelevati il più presto possibile e non più tardi di 24 ore dopo la morte, a meno che un campione di sangue sia già stato prelevato immediatamente prima della morte.
- e) (a) Nel caso di donatori viventi, esclusi i donatori di cellule staminali del midollo osseo, i campioni di

sangue devono essere prelevati al momento della donazione o, se questo non è possibile, entro sette giorni prima o dopo la donazione (questo è il "campione della donazione").

- bb) Se i tessuti vengono conservati per un lungo periodo di tempo, i donatori viventi da cui vengono prelevati i tessuti a scopo di trasferimento ad altri, è necessario un nuovo campionamento e un nuovo controllo dopo 180 giorni. campionamento e un nuovo controllo dopo 180 giorni. In questo processo, il campione del donatore può essere raccolto fino a 30 giorni prima e sette giorni dopo la donazione.
- cc) Se i tessuti di donatori viventi da cui vengono prelevati i tessuti a scopo di trasferimento ad altri non possono più essere conservati e quindi non è possibile un nuovo prelievo, si applica il punto aa.
- f) Se, nel caso di un donatore vivente (eccetto i donatori di cellule staminali del midollo osseo prelevate per la trasmissione ad altri) il "campione della donazione", come definito alla lettera e doppia lettera aa, viene ulteriormente testato per HIV, HBV e HCV mediante metodi di amplificazione dell'acido nucleico (NAT), il test di un campione di sangue ripetuto può essere omesso. Inoltre, il test di ripetizione può essere omesso se il trattamento include una fase di inattivazione che è stata convalidata per i virus in questione.
- g) Quando viene prelevato il midollo osseo, i campioni di sangue devono essere prelevati per l'esame entro 30 giorni prima della donazione.
- h) Se il donatore è un neonato, il test del donatore biologico può essere effettuato sulla madre del donatore per evitare interventi inutili sul neonato.

Appendice 4 Prove di laboratorio richieste per l'uso di cellule germinali in conformità alla sezione 6

(Località: BGBl. I 2008, 520)

1. Test di laboratorio richiesti per l'uso di cellule germinali umane

- a) Nel caso di sperma trattato e non conservato per il trasferimento intrauterino di sperma e a condizione che l'istituto dei tessuti possa dimostrare che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale è stato coperto dall'uso di procedure convalidate, il medico responsabile del prelievo può astenersi dall'effettuare gli esami biologici di cui alle lettere da b a e.
- b) I seguenti test biologici devono essere eseguiti per determinare se c'è un rischio di contaminazione incrociata:

HIV 1 e 2	Anti-HIV-1.2
-----------	--------------

epatite B	HBsAg AntiHBc
Epatite C	Anti-HCV-Ab

Quando, nell'ambito delle misure di fecondazione medicalmente assistita, viene prelevato un ovulo da una donna il cui ovulo deve essere fecondato, la seconda frase dell'appendice 2 (2) (a) si applica di conseguenza alla valutazione medica.

- c) Se i risultati dei test per l'HIV 1 e 2, l'epatite B o l'epatite C sono positivi o se non sono disponibili risultati o il rischio di infezione del donatore è noto, la donazione deve essere conservata separatamente.
- d) I test degli anticorpi HTLV-I devono essere eseguiti sui donatori che vivono o provengono da zone ad alta prevalenza o i cui partner sessuali o genitori provengono da tali zone.
- e) In alcune circostanze, possono essere richiesti ulteriori test a seconda della storia del donatore (es. RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

2. Test di laboratorio richiesti per l'uso eterologo dello sperma

L'uso eterologo dello sperma deve soddisfare i seguenti criteri:

- a) I campioni di siero o di plasma dei donatori devono essere negativi all'HIV 1 e 2, all'HCV, all'HBV e alla sifilide, se testati conformemente all'appendice 3, n. 1(a); i campioni di urina dei donatori di sperma devono inoltre essere negativi se testati per la clamidia mediante la tecnica di amplificazione dell'acido nucleico (NAT). reagiscono negativamente).
- b) HTLV-I

I test anticorpali devono essere effettuati su donatori che vivono o provengono da zone ad alta prevalenza o i cui partner sessuali o genitori provengono da tali zone

- c) In alcune circostanze, possono essere richiesti ulteriori test a seconda della storia del donatore (es. RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

3. Requisiti per le procedure d'indagine

- a) Le procedure di esame sono effettuate in conformità all'allegato 3, paragrafo 2, lettere a) e b).
- b) Per l'utilizzo di cellule germinali secondo il paragrafo 6 (1), i campioni di sangue devono essere prelevati entro tre mesi prima della prima donazione. Per l'utilizzo di ulteriori donazioni all'interno dello stesso partenariato, gli ulteriori campioni di sangue devono essere prelevati entro e non oltre 24 mesi e mezzo dal precedente campione di sangue.

Per l'uso eterologo di cellule spermatiche in conformità con la sezione 6(2), i campioni di sangue devono essere prelevati al momento di ogni donazione. Le donazioni di sperma sono conservate in condizioni di quarantena per almeno 180 giorni. Il donatore è successivamente sottoposto a un nuovo

test. Se il campione di sangue di un donatore è sottoposto a un test supplementare per l'HIV, l'HBV e l'HCV mediante la tecnica di amplificazione dell'acido nucleico (NAT), il test di un campione di sangue ripetuto

può essere omesso. Inoltre, il test di ripetizione può essere omesso se l'elaborazione include una fase di inattivazione che è stata convalidata per i virus in questione.

Regolamento sui requisiti per la caratterizzazione di organi e donatori e il trasporto di organi e sui requisiti per la segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi (Regolamento TPG sulla qualità e la sicurezza degli organi - TPGOrganV)

TPG-OrganV

Data di produzione: 11.02.2013

Citazione completa:

"Regolamento TPG sulla qualità e la sicurezza degli organi dell'11 febbraio 2013 (BGBl. I p. 188), che erano articolo 1 dell'ordinanza del 28 maggio 2014 (BGBl. I p. 601, 1582) **Stato:**Modificato da

Art. 1 V v. 28.5.2014 I 601, 1582 **nota**

(+++ Prova del testo da: 16.2.2013 +++)

Il V è stato adottato come articolo 1 d. V v.11.2.2013 I 188 dal Ministero federale della Salute dopo aver consultato l'Associazione medica federale e altri esperti, in accordo con il Ministero federale dell'Economia e della Tecnologia e con l'approvazione del Consiglio federale. È entrato in vigore il 16.2.2013 in conformità con l'articolo 4 del V.

Sezione 1 Ambito di applicazione e definizioni dei concetti

1. Il presente regolamento disciplina i requisiti per

1. caratterizzazione dell'organo e del donatore secondo l'articolo 10a comma 1 della legge sui trapianti,
2. la procedura di trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori,
3. l'identificazione dei contenitori per il trasporto di organi secondo l'articolo 10a paragrafo 3 della legge sui trapianti,
4. la procedura di trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità delle istituzioni;

la segnalazione, la documentazione, l'indagine e la valutazione degli eventi avversi gravi e delle reazioni avverse gravi e, se il tessuto è stato raccolto dal donatore di organi allo stesso tempo, la segnalazione al centro dei tessuti che ha ricevuto il tessuto, e

5. la segnalazione di incidenti nella donazione di organi vivi che possono essere legati alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato e la segnalazione di gravi reazioni avverse al donatore vivo.

(2) Ai fini del presente regolamento,

1. il centro di trapianto responsabile è il centro di trapianto dove l'organo deve essere trasferito nell'ambito della legge sui trapianti sulla base della decisione di mediazione dell'agenzia di mediazione;
2. lo Stato membro d'origine dello Stato membro dell'Unione europea o di un altro Stato parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, in cui l'istituzione è presa al di fuori del campo di applicazione della legge sui trapianti ai fini del trasferimento;

3. Stato membro di destinazione, lo Stato membro dell'Unione europea o qualsiasi altro Stato membro
Lo Stato parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, in cui l'istituzione è posta al di fuori del campo di applicazione della legge sui trapianti ai fini del trasferimento;
4. un organismo autorizzato nello Stato membro d'origine o un membro della
Stato membro di destinazione, un organismo che svolge i compiti di cui all'articolo 17,
paragrafo 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 ai
trapianti (GU L 207 del 6.8.2010),
14, L 243 del 16.9.2010, p. 68), o un'organizzazione europea per la
Scambio di organi delegati ai compiti conformemente all'articolo 21 della direttiva 2010/53/EUn;
5. un incidente grave di qualsiasi evento avverso e inaspettato, dalla donazione al trapianto, che potrebbe
portare alla trasmissione di una malattia infettiva, alla morte o a condizioni che sono pericolose per la vita,
provocano disabilità o perdita di funzione, o provocano o prolungano il trattamento ospedaliero o la
morbilità;
6. una reazione avversa grave di qualsiasi reazione non voluta, compresa una malattia infettiva, nel donatore
vivo o nel ricevente, che è collegata a qualsiasi anello della catena dal
donazione fino al trapianto e che è in pericolo di vita, risulta in
disabilità o perdita di funzione, o risulta in un trattamento ospedaliero o in una morbilità prolungata;
7. la specificazione dell'organo, la descrizione anatomica di un organo, comprese le informazioni sulla natura
dell'organo e la situazione nel corpo umano, e se è un organo completo o parte di un organo, comprese le
informazioni sul lobo o segmento dell'organo.

Sezione 1 Caratterizzazione dell'organo e del donatore

Sezione 2 Informazioni necessarie sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore

Fatta salva la terza frase dell'articolo 10a, paragrafo 4, della legge sui trapianti, le seguenti informazioni sono raccolte dalla persona nominata dall'organo di coordinamento sotto consiglio e guida medica o dal medico responsabile del centro di trapianti per ogni donazione di organi, tenendo conto dello stato della scienza e della tecnica medica:

1. l'ospedale di trasloco,
2. Tipo di donatore,
3. gruppo sanguigno
4. sesso
5. causa della morte

6. ora della morte
7. data di nascita o età stimata,
8. peso
9. dimensione
10. uso attuale o passato di droghe per via endovenosa,
11. neoplasie maligne attualmente esistenti o passate,
12. altre malattie trasmissibili attualmente esistenti,
- 12a. vaccinazioni con vaccini vivi effettuate negli ultimi 30 giorni,
13. Risultati dei test per l'HIV, l'epatite C e l'epatite B,
14. informazioni di base sulla valutazione della funzione dell'organo donato.

Sezione 3 Ulteriori informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore

Le seguenti informazioni sono raccolte dopo una valutazione medica da parte della persona nominata dall'organismo di coordinamento sotto consiglio e guida medica o dal medico responsabile del centro di trapianto, tenendo conto dello stato della scienza e della tecnologia medica, della disponibilità delle informazioni pertinenti e delle circostanze particolari del caso in questione:

1. come informazioni generali, i dati di contatto dell'ospedale di espianto e dell'agenzia di coordinamento e mediazione necessari per il coordinamento, la distribuzione e il rintracciamento degli organi donati;
2. come dati del donatore, i dati demografici e antropometrici necessari per garantire una corrispondenza adeguata tra donatore, organo e ricevente;
3. come donatore, la storia medica del donatore, in circostanze particolari che potrebbero influenzare l'idoneità degli organi per il trapianto e rischiare la trasmissione di malattie;
4. come dati fisici e clinici, i dati degli studi clinici necessari per valutare le condizioni fisiologiche del potenziale donatore, così come i risultati dell'indagine, che indicano circostanze che non sono state notate nell'esame della storia medica del donatore che possono influenzare l'idoneità degli organi per il trapianto o il rischio di trasmissione di malattie;

5. come valori di laboratorio, i dati necessari per valutare la caratterizzazione funzionale degli organi e per identificare malattie potenzialmente trasmissibili e possibili controindicazioni alla donazione di organi;
6. come esami di imaging, gli esami di tecniche di imaging necessari per valutare lo stato anatomico, morfologico e funzionale degli organi destinati al trapianto;
7. come terapia, i trattamenti effettuati sul donatore e che sono decisivi per la valutazione dello stato funzionale degli organi e l'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, misure inotrope-influenzanti o trasfusioni.

Sezione 4 Applicazione della procedura di emergenza della linea 2010/53/UE

4. Nel raccogliere le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui ai paragrafi 2 e 3, la persona designata dall'organismo di coordinamento deve osservare immediatamente le modifiche o le aggiunte alle informazioni da raccogliere che, in base allo stato della scienza medica e della tecnica, sono soggette alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 24 in combinato disposto con l'articolo 28 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 ai trapianti (GU n. 14, L 243 del 16.9.2010, pag. 68). La prima frase si applica di conseguenza alla raccolta da parte del medico responsabile del centro trapianti delle informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore in caso di donazione di un organo vivo.

Sezione 2 Trasporto

Sezione 5 Procedura per la trasmissione di informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore nei donatori deceduti

(1) La persona designata dall'organo di coordinamento trasmette immediatamente all'intermediario le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore raccolte conformemente ai paragrafi 2 e 3 dei donatori deceduti. Se le informazioni individuali sono disponibili al momento della prima trasmissione all'intermediario, la persona designata dall'organo di coordinamento trasmette le informazioni all'intermediario o al centro trapianti competente in tempo utile per l'adozione delle decisioni mediche. Se le informazioni sono trasmesse direttamente al centro trapianti competente, la persona designata dall'organismo di coordinamento informa senza indugio l'intermediario.

(2) Il responsabile dell'intermediario trasmette immediatamente al centro trapianti competente gli avvisi di caratterizzazione dell'organo e del donatore presentati dalla persona designata dall'organismo di coordinamento di cui al paragrafo 1.

Sezione 6 Procedura di trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore negli scambi transfrontalieri di organi

(1) Quando un organo di un donatore deceduto è trasferito in uno Stato membro di destinazione a scopo di trasferimento, il responsabile trasmette, prima dello scambio di organi, le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore trasmesse dalla persona designata dall'organismo di coordinamento in conformità al paragrafo 5 (1) all'autorità competente o all'organismo autorizzato nello Stato membro di destinazione.

(2) Se un organo viene procurato da uno Stato membro d'origine, la persona responsabile informa immediatamente l'autorità competente o l'organismo autorizzato dello Stato membro d'origine e trasmette senza indugio le informazioni al centro trapianti competente. Se il centro competente

il centro trapianti riceve le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore direttamente dall'autorità competente, dall'organismo autorizzato o dal centro di raccolta nello Stato membro d'origine, la persona responsabile del centro trapianti conferma immediatamente il ricevimento di tali informazioni e ne informa immediatamente l'intermediario.

Sezione 7 Etichettatura dei contenitori per il trasporto di organi

1. I contenitori utilizzati per il trasporto degli organi devono essere dotati delle seguenti informazioni:

1. il nome dell'organismo di coordinamento, compreso l'indirizzo e il numero di telefono;
2. il nome del centro trapianti al quale l'organo deve essere trasferito, compreso l'indirizzo e il numero di telefono;

Indicazione che il contenitore contiene un organo, indicando il tipo di organo e, se del caso, la sua mano sinistra o destra, e la dicitura "DA MANEGGIARE CON CURA";

3. condizioni di trasporto raccomandate, comprese le istruzioni per la temperatura ambiente appropriata e la posizione del contenitore.

Queste informazioni possono essere utilizzate anche in inglese.

2. Il trasporto all'interno della stessa struttura non è conforme ai requisiti di cui al paragrafo 1.

Sezione 3 Tracciabilità, segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi

Sezione 8 Informazioni per garantire la tracciabilità degli organi negli scambi transfrontalieri di organi

1. Quando un organo è trasferito in uno Stato membro di destinazione a scopo di trasferimento, il responsabile informa immediatamente l'intermediario dell'autorità o dell'organismo competente di destinazione nello Stato membro di destinazione:

1. la specificazione dell'istituzione,
2. il numero di identificazione secondo l'articolo 13 paragrafo 1 della legge sui trapianti,
3. la data di rimozione,
4. il nome della persona nominata dall'organismo di coordinamento e le sue coordinate.

1. 2. Se un organo è stato trasferito da uno Stato membro d'origine a scopo di trasferimento, la persona responsabile dell'organismo intermediario comunica senza indugio all'autorità competente o all'autorità autorizzata nello Stato membro d'origine le seguenti informazioni il numero di notifica del destinatario nazionale o, se l'organo non è stato trapiantato, l'utilizzazione finale dell'organo,

2. se del caso, la data del trapianto,

3. il nome e le informazioni di contatto del centro di trapianto.

Quando l'intermediario riceve le informazioni di cui al paragrafo 1 dall'autorità competente o dall'autorità autorizzata nello Stato membro d'origine, la persona responsabile dell'intermediario conferma immediatamente il ricevimento delle informazioni all'autorità competente o all'autorità autorizzata nello Stato membro d'origine.

Sezione 9 Segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi

(1) La persona nominata dall'Unità di Coordinamento si assicura che qualsiasi incidente grave, che potrebbe compromettere la qualità e la sicurezza dell'organo e che può essere attribuito a

il prelievo, gli esami di laboratorio, la caratterizzazione dell'organo e del donatore, la conservazione, il trasporto o il trapianto dell'organo, e qualsiasi reazione avversa grave rilevata durante o in prossimità del trasferimento e che possa essere attribuita al trapianto dell'organo, documenta, esamina e valuta la causa e gli effetti dell'incidente e che le informazioni siano trasmesse senza indugio ai centri di trapianto in cui gli organi del donatore devono essere trapiantati .

(2) La notifica correttiva all'unità di coordinamento di qualsiasi incidente grave e di qualsiasi reazione avversa grave di cui al paragrafo 1, compresa la segnalazione di tutte le allerte pertinenti e necessarie, è fornita ????

a:

1. il responsabile dei trapianti dell'ospedale di rimozione,
2. Medici che effettuano o hanno effettuato l'esame mortuario presso il donatore di organi,
3. le autorità nella cui custodia o co-custodia si trova o è stato trovato il corpo del donatore di organi,
4. i terzi nominati dall'Unità di Coordinamento e
5. il medico responsabile del centro trapianti.

(3) La notifica alla persona designata dall'organismo di coordinamento conformemente al paragrafo 1 è effettuata senza indugio, quando un organo dipendente dalla mediazione è prelevato e trasferito all'intermediario conformemente all'articolo 12 della legge sui trapianti. Se i tessuti sono stati prelevati contemporaneamente dal donatore, in conformità al paragrafo 1, la notifica è effettuata senza indugio anche alla persona designata dall'organismo di coordinamento presso gli istituti dei tessuti che hanno ricevuto i tessuti per la lavorazione o il trattamento. Nei casi di cui

ai punti 1 e 2, l'organismo di coordinamento può condividere le informazioni contenute nei documenti contenenti i dati personali del donatore solo per ulteriori informazioni sul donatore, in particolare, fonderle e trasmetterle a

all'intermediario in conformità con l'articolo 12 della legge sui trapianti o agli istituti dei tessuti che hanno ricevuto il tessuto per la lavorazione, nella misura in cui ciò sia necessario per prevenire un pericolo per la salute dei riceventi di organi o tessuti.

(4) (abbandonato)

Sezione 10 Segnalazione di incidenti gravi e reazioni avverse gravi negli scambi transfrontalieri di organi

1. In conformità con la prima frase dell'articolo 9 (3) della Conciliazione 9 (3) frase, la persona nominata dall'organismo di coordinamento riferisce all'organismo di conciliazione un incidente grave o una reazione avversa grave in relazione a

1. un istituto mediato da uno Stato membro d'origine ai fini del trasferimento, o
2. un'istituzione che è stata collocata in uno Stato membro di destinazione per la data del trasferimento, o
3. un donatore il cui organo è stato trasferito in uno Stato membro di destinazione ai fini del

trasferimento, la persona nominata dall'organismo di coordinamento redige una relazione iniziale in conformemente all'allegato 1 e trasmette senza indugio tale relazione all'intermediario. Se sono disponibili ulteriori informazioni dopo la prima relazione, la persona designata dall'organismo di coordinamento le trasmette senza indugio.

2. Nei casi di cui al paragrafo 1, la persona designata dall'organismo di coordinamento è tenuta, nella prima frase del primo comma, e 3 a redigere una relazione finale entro tre mesi dalla presentazione della prima relazione, conformemente all'allegato 2 nach, a raccogliere le informazioni pertinenti in consultazione con le autorità competenti o gli organismi designati degli Stati membri di destinazione interessati e a trasmetterle immediatamente all'intermediario. 2. Nei casi di cui al paragrafo 1, prima frase, la persona designata dall'organismo di coordinamento fornisce in tempo utile le informazioni pertinenti alle autorità competenti o agli organismi designati degli Stati membri di origine interessati e ne informa l'intermediario.

(3) Il responsabile dell'intermediario trasmette la notifica della persona autorizzata all'organismo di coordinamento di cui al paragrafo 9, paragrafo 3, prima frase, e le informazioni ricevute ai sensi dei paragrafi 1 e 2 alle autorità competenti o agli organismi autorizzati degli Stati membri di origine o degli Stati membri di destinazione non appena le riceve.

(4) Se l'intermediario riceve l'informazione di un evento avverso grave o di una reazione avversa grave dall'autorità competente o dall'organismo autorizzato nello Stato membro d'origine o nello Stato membro di destinazione, la persona responsabile dell'intermediario conferma immediatamente il ricevimento di tale informazione all'autorità competente o all'organismo autorizzato nello Stato membro d'origine o nello Stato membro di destinazione e trasmette senza indugio l'informazione ai centri trapianti competenti interessati e all'organismo di coordinamento. Se un centro trapianti o l'organismo di coordinamento riceve le informazioni direttamente, la persona responsabile del centro trapianti o del centro di coordinamento ne accusa il ricevimento allo [...] Stato membro d'origine o dello Stato membro di destinazione e ne informa l'intermediario. informato.

Sezione 11 Segnalazione di incidenti nella donazione di organi vivi

Il medico curante di un donatore vivo ha l'obbligo di riferire immediatamente al donatore vivo qualsiasi incidente che viene rilevato nell'ambito delle cure di controllo raccomandate dal punto 8 paragrafo 3 frase 1 della legge sui trapianti e che pregiudica la qualità e la sicurezza dell'organo donato, o qualsiasi reazione avversa grave secondo l'articolo 6 paragrafo 4 frase 2 al donatore vivo, che potrebbe essere una conseguenza del prelievo dell'organo e al centro trapianti che ha trasferito l'organo.

Sezione 4 Regole comuni, reati

amministrativi Sezione 12 Regole procedurali

comuni

(1) L'intermediario e l'organismo di coordinamento si assicurano che una persona sia sempre disponibile per le emergenze e che le informazioni fornite ai sensi del presente regolamento siano ricevute e trasmesse senza indugio. Se l'intermediario o l'organismo di coordinamento riceve informazioni per le quali non è competente ai sensi del presente regolamento, la persona responsabile ai sensi della prima frase trasmette immediatamente le informazioni all'organismo responsabile del presente regolamento.

(2) La trasmissione o l'inoltro delle informazioni secondo le sezioni 5, 6, 8 e 10 avviene per iscritto, elettronicamente o via fax. Esso contiene anche

1. la data e l'ora della trasmissione,
2. le coordinate della persona responsabile della trasmissione presso l'intermediario o l'organismo di coordinamento, e
3. la seguente nota: "Contiene dati personali. Proteggere dalla distribuzione non autorizzata e dall'accesso di persone non autorizzate".

Le informazioni devono essere documentate e messe a disposizione su richiesta, nella misura consentita dalle disposizioni della presente ordinanza e della legge sui trapianti.

3. L'intermediario, in consultazione con l'organismo di coordinamento, assicura che le informazioni fornite nell'ambito dello scambio di organi siano fornite in una lingua comune o concordata o, in mancanza di una lingua, in inglese.

Sezione 13 Mediazione nell'Associazione per lo scambio di organi

Se l'intermediario è stato incaricato del reperimento di organi nell'ambito di una rete internazionale di scambio di organi secondo l'articolo 12, paragrafo 2, frase 1, della legge sui trapianti ed è allo stesso tempo l'autorità competente o l'organismo autorizzato dello Stato membro d'origine o dello Stato membro di destinazione nell'ambito dell'esercizio delle sue funzioni, le informazioni richieste secondo gli articoli 6, 8 e 10 (3) e (4).

Sezione 14 Regolamento d'emergenza

In caso di emergenza, le informazioni di cui alle sezioni 5, 6, 8 e 10 possono essere trasmesse oralmente in deroga alla sezione 12 paragrafo 2. In questi casi, la trasmissione scritta o elettronica deve essere fatta senza indugio.

Sezione 15 Legame tra gli Stati membri dell'Unione europea

L'intermediario e l'organismo di coordinamento provvedono a comunicare alla Commissione europea e a tenere aggiornate le coordinate pertinenti per la trasmissione delle informazioni previste dal presente regolamento. Le informazioni di contatto comprendono il nome dell'istituzione, il numero di telefono, l'indirizzo e-mail, il numero di fax e l'indirizzo postale.

Sezione 16 Reati

Agisce in violazione della legge ai sensi della sezione 20 (1) punto 11 della legge sui trapianti, qualsiasi persona che agisce intenzionalmente o per negligenza

1. contrariamente al paragrafo 9 (1), anche in combinazione con il paragrafo 3 frase 1 o frase 2, non garantisce che un incidente grave o un grave effetto collaterale negativo sia segnalato, o
2. contrariamente all'articolo 9 (2) punto 1, 2, 4 o punto 5 non fa una notifica o non la fa in tempo.

Appendice 1

(Posizione: BGBl. 2014, 604)

La relazione iniziale sul sospetto di incidenti gravi o di reazioni avverse gravi ai sensi della prima frase del paragrafo 10 (1) deve contenere le seguenti informazioni: 1. Stato membro relatore: Germania,

2. Numero del rapporto: DEU/276,
3. Dati di contatto dell'unità di coordinamento: numero di telefono, indirizzo e-mail e, se del caso, numero di fax,
4. Le coordinate della persona nominata dall'organismo di coordinamento ai sensi della sezione 9 (1): numero di telefono, indirizzo e-mail e, se del caso, numero di fax,
5. La data e l'ora del rapporto (YYY/MM/DD hh/mm),
6. Origine
7. Numero di identificazione in conformità con la prima frase del paragrafo 13 (1) della legge sui trapianti, o, se l'organo proviene da un altro Stato membro di origine, il numero di identificazione nazionale del donatore,
8. tutti i paesi di destinazione, se conosciuti,
9. numero(i) nazionale(i) di identificazione del destinatario,
10. Data e ora del verificarsi dell'incidente grave o della reazione avversa grave (AAAA/MM/GG hh/mm),
11. la data e l'ora in cui l'incidente grave o la reazione avversa è stata stabilita (YYY/MM/DD hh/mm),
12. Descrizione dell'incidente grave o della reazione avversa grave,
13. misure di emergenza attuali o proposte.

Appendice 2

(Posizione: BGBl. 2014, 604)

Il rapporto finale sugli incidenti gravi o sulle reazioni avverse gravi di cui al paragrafo 10 (2) contiene le seguenti informazioni:

1. Stato membro relatore Germania,
2. Numero del rapporto: DEU/276,
3. Dati di contatto dell'unità di coordinamento: numero di telefono, indirizzo e-mail e, se del caso, numero di fax,
4. La data e l'ora del rapporto (YYY/MM/DD hh/mm),
5. numero(i) del primo rapporto/rapporti (allegato 1),
6. Descrizione del caso,
7. Stati membri interessati o Stati parti dello Spazio economico europeo,
8. Risultati e conclusioni dell'indagine,
9. Misure preventive e correttive,
10. conclusione e possibile follow-up.