

Dal verbale ufficiale del PNE, 16 giugno 2011,  
Sessione Plenaria della Camera dei Rappresentanti,  
in cui è stato approvato il seguente progetto di legge:

## **Donazione e trapianto di organi e altre disposizioni**

### **CAPITOLO A**

#### **OGGETTO, AMBITO E DEFINIZIONI**

##### **Articolo 1 (articolo 1 della direttiva 2010/53/UE)**

###### **Oggetto**

Le disposizioni dei capitoli da A a F della presente legge regolano i principi generali e le condizioni per il prelievo di organi da persone viventi e decedute a scopo di trapianto nel corpo umano. La direttiva 2010/53/UE (originariamente 2010/45/UE) del Consiglio europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 (Gazzetta ufficiale L. 207 del 06.08.2010, p. 0014-0029) relativa alle norme di qualità e sicurezza di questi organi è incorporata nella legislazione greca e vengono adottate misure per la sua attuazione. Il quadro delle disposizioni penali per combattere il traffico di organi è rafforzato.

##### **Articolo 2 (articolo 2 della direttiva 2010/53/UE)**

###### **Campo di applicazione**

Le disposizioni dei capitoli da A a F del presente regolamento si applicano alla donazione, all'analisi, alla classificazione, al prelievo, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi umani (di seguito denominati "organi") destinati al trapianto.

Il presente regolamento non si applica:

1. all'autotrapianto,
2. alla donazione, al reperimento, al prelievo, all'analisi, alla codifica, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umane destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti lavorati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, disciplinati dalle disposizioni del decreto legge 26/2008 (A 51 ), che ha attuato la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31.3.2004 (EEL 102/7.4.2004) e le relative direttive 2006/17/CE (EEL 38/9.2.2006) e 2006/86/CE (EEL 294/25.10.2006). Inoltre non si applica ai tessuti e alle cellule usate come innesti autologhi durante una singola procedura chirurgica,
3. la donazione di sangue ed emocomponenti, che è regolata dal decreto legge n. 138/2005 (A 195),
4. il prelievo e l'uso di cellule riproduttive allo scopo di applicare metodi di riproduzione medicalmente assistita, regolati dalla Legge No. 3305/ 2005 (A 17).

##### **Articolo 3 (articolo 3 della direttiva 2010/53/UE)**

###### **Definizioni**

Ai fini del presente documento:

- a) "autorizzazione": l'approvazione, previa verifica delle condizioni, la concessione di un'autorizzazione e la registrazione da parte dell'autorità competente,
- b) "autorità competente": l'autorità, l'organismo, l'organizzazione e/o l'istituzione responsabile dell'attuazione delle disposizioni del presente regolamento,
- c) "aborto", la destinazione finale di un organo quando non è utilizzato per il trapianto,

- d) "donatore", qualsiasi persona che dona uno o più organi, durante la sua vita o dopo la sua morte,
- e) "donazione", la donazione di organi umani a scopo di trapianto,

#### Donazione e trapianto di organi e altre disposizioni

- f) "caratterizzazione del donatore", la raccolta di dati appropriati sulle caratteristiche del donatore necessari per valutarne l'idoneità alla donazione di organi al fine di effettuare una migliore valutazione dei rischi, ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare la distribuzione degli organi,
- g) "organizzazione europea per lo scambio di organi", un'organizzazione pubblica o privata, senza scopo di lucro, che si occupa di scambi di organi nazionali e transfrontalieri, i cui paesi membri sono per la maggior parte Stati membri dell'Unione europea,
- h) Per "organo" si intende una parte differenziata del corpo umano, formata da vari tessuti, che conserva la sua struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia. Anche le parti di un organo sono considerate come rientranti in questa definizione se sono destinate allo stesso scopo dell'organo completo nel corpo umano e soddisfano i requisiti strutturali e vascolari,
- i) "caratterizzazione dell'organo", la raccolta di informazioni appropriate sulle caratteristiche di un organo, necessarie per valutarne l'idoneità al fine di effettuare una corretta valutazione dei rischi, ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo,
- j) Per "prelievo" si intende il processo attraverso il quale vengono resi disponibili gli organi donati,
- k) "(k)"organismo di reperimento", l'ospedale pubblico o privato o l'unità ospedaliera che intraprende o coordina il reperimento di organi,
- l) "conservazione", l'uso di agenti chimici, cambiamenti nelle condizioni ambientali o altri mezzi per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi umani dal prelievo al trapianto,
- m) "ricevente", la persona che riceve un trapianto di organi,
- n) "evento avverso grave": qualsiasi evento avverso inatteso che si verifichi in qualsiasi fase della catena che va dalla donazione al trapianto e che potrebbe comportare la trasmissione di una malattia trasmissibile, essere mortale o mettere in pericolo la vita del paziente, causare disabilità o incapacità del paziente, o provocare o prolungare l'ospedalizzazione o la morbilità,
- o) "reazione avversa grave": qualsiasi reazione imprevista, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, che può verificarsi in qualsiasi fase del processo che va dalla donazione al trapianto e che è mortale o potenzialmente letale, invalidante o inabilitante, e che provoca o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità,
- p) "procedure": istruzioni scritte che descrivono le fasi di una specifica procedura, compresi i materiali e i metodi da utilizzare e il risultato finale atteso,
- q) "trapianto", una procedura attraverso la quale si cerca di ripristinare alcune funzioni del corpo umano trasferendo un organo da un donatore a un ricevente,
- r) "unità di trapianto" significa un'unità organizzata di un istituto di cura di un ente pubblico o di diritto privato senza scopo di lucro in cui si effettua il trapianto di organi, previa autorizzazione,
- s) "tracciabilità", la capacità di rintracciare e identificare: a) l'organo in qualsiasi fase della catena, dalla donazione al trapianto o all'aborto; b) il donatore; c) l'organismo di reperimento; d) il ricevente nel centro di trapianto; e) i prodotti e i materiali che entrano in contatto con l'organo in questione.

**CAPITOLO B**  
**PRINCIPI GENERALI - CONDIZIONI PER LA DONAZIONE DI ORGANI**

**Articolo 4**

**Scopo terapeutico della donazione e del trapianto**

1. Il prelievo di organi da un donatore vivente o deceduto a scopo di trapianto è effettuato solo per scopi terapeutici.
2. In particolare, il prelievo di organi da un donatore vivente a scopo di trapianto è effettuato se gli organi da persone decedute non sono disponibili al momento del prelievo, non esiste un metodo terapeutico alternativo di efficacia comparabile e il trapianto non comporta un rischio grave ed evidente per la vita o la salute del donatore.

**Articolo 5 (articolo 13 della direttiva 2010/53/UE)**

**Divieto di retribuzione**

1. La donazione di organi umani da donatori morti e vivi è volontaria e non retribuita. Al fine di garantire che il reperimento di organi sia effettuato senza scopo di lucro, è vietato ricevere qualsiasi compenso economico dal donatore, prima o dopo il prelievo dell'organo, la concessione di un compenso economico da parte del ricevente dell'organo o della sua famiglia al donatore o alla sua famiglia o ai medici o altri professionisti sanitari coinvolti nella catena dal prelievo dell'organo al trapianto, così come qualsiasi transazione finanziaria tra il donatore e il ricevente, sia direttamente che attraverso l'intermediazione di terzi.
2. Il concetto di compensazione finanziaria non comprende i casi di spese e di risarcimento di cui all'articolo 6, né il risarcimento dovuto a seguito di un errore durante la procedura di prelievo e di trapianto di organi.
3. La divulgazione della necessità o della disponibilità di organi umani è vietata quando è fatta allo scopo di offrire o cercare un vantaggio finanziario o comparativo corrispondente.

**Articolo 6 (articolo 13 della direttiva 2010/53/UE)**

**Costi - Indennizzi**

1. Il principio del dono gratuito non preclude la concessione di un compenso al donatore vivente, a condizione che tale compenso sia strettamente limitato a compensare i costi e la perdita di reddito associati alla donazione, in modo da non creare un incentivo o un vantaggio economico per il potenziale donatore.
2. Le spese per il prelievo di uno o più organi da un donatore vivente o deceduto, la loro conservazione, il trasporto e il trapianto sono a carico dell'organizzazione assicurativa del ricevente o del potenziale ricevente. Se questi ultimi non sono assicurati, sono coperti da uno stanziamento speciale iscritto ogni anno nel bilancio del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale con un numero di codice specifico.
3. Per quanto riguarda in particolare il donatore vivente, le spese di cui al paragrafo 2 riguardano: (a) le operazioni mediche e paramediche prima e dopo l'espianto degli organi; (b) i farmaci; (c) i mezzi materiali di riabilitazione sanitaria o di sollievo; (d) l'ospedalizzazione prima e dopo l'espianto degli organi; (e) l'impiego di un infermiere specializzato, f) le spese di viaggio verso l'organizzazione del trasloco e l'alloggio del donatore; g) qualsiasi perdita positiva dovuta all'assenza dal lavoro; h) la retribuzione per il lavoro mancato per preparare ed effettuare il trasloco e per ristabilire la salute del donatore.

4. Per quanto riguarda il donatore deceduto, i costi di cui al paragrafo 2 riguardano: a) le operazioni mediche e paramediche precedenti il prelievo dell'organo; b) il ricovero e il trasporto necessari per il prelievo dell'organo.

5. Una decisione congiunta dei ministri del lavoro e della sicurezza sociale e della salute e della solidarietà sociale regolerà le questioni specifiche relative al pagamento delle spese.

6. In caso di invalidità o di morte del donatore o del futuro donatore a causa di complicazioni derivanti dall'espianto di uno o più organi o dalla preparazione e dagli esami preliminari necessari, un indennizzo, oltre alle prestazioni degli istituti assicurativi previsti nei paragrafi da 2 a 4, è versato per decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale al donatore o ai beneficiari degli alimenti del donatore o del futuro donatore. L'indennità è pagata sugli stanziamenti di bilancio speciali del ministero della Sanità e della Solidarietà sociale di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Una decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale determina i documenti giustificativi necessari da presentare al servizio competente del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.

## **Articolo 7**

### **Obbligo di informazione**

1. Informazioni sul potenziale donatore dal vivo.

a. Le informazioni alle persone viventi che desiderano diventare donatori di organi a scopo di trapianto sono fornite da un medico di una specializzazione pertinente o dal medico o dall'equipe medica delle Organizzazioni di rimozione degli organi o dai medici delle Unità di Trapianto o dai Coordinatori dei Trapianti o dai dipendenti designati dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti che sono appositamente formati per questo scopo.

b. Le informazioni riguardano, in particolare, la natura dell'operazione di prelievo degli organi, la necessaria preparazione del donatore, la procedura e il tempo necessario per il recupero della salute del donatore, i rischi per la vita e la salute e i benefici per il ricevente.

Inoltre, deve riguardare il tipo e l'importo delle spese coperte ai sensi dell'articolo 6 e le relative procedure.

c. L'informazione deve essere completa, facilmente comprensibile, obiettiva e fornita in modo discreto e nel rispetto della libertà, della personalità, delle convinzioni religiose, sociali e filosofiche dell'individuo. Può essere ripetuto più volte, ogni volta con la partecipazione di più e diversi medici, se il potenziale donatore lo desidera. La fornitura di informazioni in conformità con le disposizioni del presente documento è attestata da un modulo prestampato, firmato dal donatore e dal medico o dai medici del donatore che forniscono le informazioni, una copia del quale è conservata nella cartella clinica del donatore. Questo modulo è redatto dall'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e distribuito a tutti gli ospedali del paese e in particolare alle organizzazioni di rimozione.

2. Informazioni per le persone che esercitano l'autorità parentale su un minore deceduto.

a. L'informazione ai genitori o al genitore o al tutore di una persona minorenni, deceduta, per l'espianto del suo organo o dei suoi organi, in conformità con l'articolo 9, è fornita dal medico curante del minore o dal medico o dall'equipe medica delle Organizzazioni di espianto o dai medici delle Unità di Trapianto o dai Coordinatori di Trapianto o designati a questo scopo e dai dipendenti appositamente formati dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti.

b. L'informazione riguarda in particolare la necessità della donazione dell'organo o degli organi e i benefici per il ricevente, così come l'urgenza del prelievo.

c. L'informazione deve essere completa, facilmente comprensibile, obiettiva e fornita in modo discreto e nel rispetto della libertà, della personalità, delle convinzioni religiose, sociali e filosofiche dell'individuo. La fornitura di informazioni in conformità con le disposizioni del presente regolamento è attestata da un modulo, firmato dalle persone che danno il consenso per conto del donatore minorenne deceduto e dal medico o dai medici che forniscono le informazioni, una copia del quale è conservata nella cartella clinica del donatore. Questo modulo è redatto

dall'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e distribuito a tutte le istituzioni infermieristiche del paese e in particolare alle organizzazioni di rimozione.

3. Qualsiasi cittadino può contattare i fornitori di assistenza sanitaria, le organizzazioni di rimozione e le unità di trapianto, così come i coordinatori dei trapianti e l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti, al fine di ottenere informazioni specifiche sulla donazione e il trapianto di organi.

4. L'Agenzia Nazionale dei Trapianti realizza una campagna d'informazione pubblica sulla donazione e il trapianto di organi. Inoltre, il Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale può stipulare un accordo per intraprendere attività di informazione con altri ministri, come il Ministro della Difesa Nazionale, il Ministro dell'Istruzione, dell'Apprendimento Permanente e degli Affari Religiosi, la Chiesa di Grecia e altri organismi competenti.

Un'attenzione particolare è data al contenuto degli opuscoli informativi e al sito web dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti.

## **Articolo 8**

### **Prelievo di organi da un donatore vivente**

1. Il prelievo di organi da un donatore vivente è permesso solo quando il trapianto deve essere effettuato: a) al suo coniuge, b) a un paziente al quale il donatore è legato da un'unione civile, in conformità alle disposizioni della legge n. 3719/2008, da più di tre anni; c) a un parente fino al quarto grado di consanguineità, in linea retta o laterale; d) a un parente fino al secondo grado di consanguineità; e) a una persona con cui il donatore ha una relazione personale ed è emotivamente legato; f) a una persona con cui il donatore ha una relazione personale ed è emotivamente legato. In questo caso, l'autorizzazione è richiesta da una decisione del tribunale, emessa da una procedura volontaria, dopo aver verificato tutte le condizioni per il prelievo di un organo da una persona vivente e, inoltre, la salute mentale del potenziale donatore, la relazione personale e l'attaccamento emotivo del potenziale ricevente, così come l'altruismo dell'offerta, (f) se il coniuge o il parente con il suddetto grado di parentela di un paziente che ha bisogno di un trapianto desidera donare l'organo necessario, ma non c'è istocompatibilità, l'organo viene rimosso e allo stesso tempo il paziente viene promosso al Registro Nazionale; g) se non c'è istocompatibilità tra due potenziali destinatari di trapianto e il loro coniuge o parente vivente con il grado di parentela sopra indicato, ma c'è istocompatibilità tra un candidato ricevente e il coniuge o il parente vivente dell'altro, la donazione di organi è permessa su una base di reciprocità, per decisione dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti.

2. La rimozione deve essere effettuata solo da una persona adulta.

3. Il prelievo di organi da un donatore vivente a scopo di trapianto è permesso solo se il donatore non è sotto tutela legale e ha capacità giuridica, dopo essere stato informato in conformità all'articolo 7.

4. Il consenso è dato con uno dei seguenti mezzi: (a) un atto notarile; (b) un documento che attesti l'autenticità della firma del donatore. Il consenso deve essere esplicito e specifico. I documenti di cui ai punti (a) e (b) sono conservati nella cartella clinica del donatore.

5. Il consenso del donatore è liberamente revocabile fino al momento in cui inizia l'operazione medica di prelievo degli organi. Tale ritiro può essere effettuato con qualsiasi mezzo.

## **Articolo 9**

### **Prelievo di organi da un donatore deceduto**

1. Il prelievo di uno o più organi da una persona deceduta è effettuato se la persona è adulta e se le condizioni indicate nel paragrafo seguente sono soddisfatte. L'allontanamento di un minore è permesso se i genitori o il genitore che ha la custodia del bambino vi acconsentono. Se non ci sono genitori o se questi hanno rinunciato all'autorità parentale, il consenso deve essere dato dal tutore. Il consenso è dato: a) da un documento in cui l'autenticità della firma è certificata; b) da una

dichiarazione verbale iscritta in un registro speciale tenuto dall'organizzazione di rimozione o dall'unità di trapianto. Due testimoni devono essere presenti alla dichiarazione e devono cofirmare il registro speciale. Il consenso deve essere esplicito e specifico. I documenti di cui ai punti (a) e (b) sono conservati nella cartella clinica del donatore.

2. Il prelievo di uno o più organi da una persona adulta e deceduta è effettuato se, durante la sua vita, non ha espresso la sua obiezione in conformità al paragrafo 3. Il presente paragrafo entra in vigore a partire dal 1.6.2013 al fine di fornire un'informazione completa ai cittadini durante questo periodo attraverso l'attuazione di una campagna informativa specifica. Una decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale determina le modalità e tutti i dettagli tecnici relativi all'espressione delle dichiarazioni positive o negative di ogni persona e le modalità della loro raccolta da parte dell'EMO.

3. L'Organizzazione Nazionale dei Trapianti tiene un archivio in cui sono registrate le dichiarazioni dei cittadini sulla loro opposizione al prelievo dei loro organi dopo la morte. Ogni cittadino adulto può inviare all'Agenzia Nazionale dei Trapianti una dichiarazione in tal senso, certificata da una firma autenticata. Non è richiesta una forma specifica per la dichiarazione, purché la precisa volontà della persona sia espressa espressamente e senza ambiguità. Questa dichiarazione è liberamente revocabile. Può essere revocato mediante una nuova dichiarazione di revoca, che deve essere inviata nello stesso modo all'Agenzia Nazionale dei Trapianti. La dichiarazione originale viene cancellata dal fascicolo e si ritiene che non sia stata fatta.

4. La raccolta e il trattamento dei dati contenuti nel file di cui al paragrafo 3 è soggetto alle disposizioni della legge. 2472/1997. Particolare enfasi è posta sulla salvaguardia della riservatezza di queste informazioni. L'accesso a questo dossier è limitato ai funzionari competenti dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e ai coordinatori dei trapianti.

5. Il prelievo di organi da un donatore deceduto deve essere effettuato dopo la morte, il cui criterio è la necrosi del tronco cerebrale, in conformità con gli standard scientifici moderni e ampiamente accettati, come definito nella decisione del CDC sulla diagnosi di morte cerebrale (decisione 9 del 21/20.3.1985). Una decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale determina con precisione il criterio per il verificarsi della morte, dopo un parere del Consiglio Centrale della Sanità (CCHS). Allo stesso modo, viene stabilito un "Codice di pratica" sulla procedura per la diagnosi e la conferma della morte cerebrale.

6. Quando il medico curante diagnostica una necrosi del tronco cerebrale e quando la funzione di alcuni organi è mantenuta con mezzi artificiali, è tenuto a redigere un certificato di morte insieme a un anestesista e un neurologo o neurochirurgo. Il certificato di morte non deve coinvolgere un medico che è membro dell'equipe di trapianto. Il medico curante deve quindi informare senza indugio il coordinatore dei trapianti, se ce n'è uno nell'ospedale, e l'Organizzazione Nazionale Trapianti per sapere se la persona adulta deceduta ha dichiarato il suo rifiuto a diventare un donatore di organi deceduto. Se il defunto è minorenne, il medico curante, insieme al Coordinatore dei Trapianti, se presente in ospedale, si assicura che le persone competenti per il consenso al prelievo degli organi siano trovate, informate e acconsentite. Una volta ottenuto il consenso, informa senza indugio l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti. Se il trapianto deve avvenire, la persona deceduta deve continuare ad essere messa in supporto vitale.

7. Il prelievo di organi da un donatore deceduto deve essere effettuato con il dovuto rispetto per il corpo della persona deceduta. Un'attenzione particolare è riservata al ripristino della sua immagine.

## **Articolo 10**

### **Conservazione dell'anonimato**

L'identità del donatore di organi deceduto non viene rivelata al ricevente e alla sua famiglia. L'identità del ricevente non deve inoltre essere rivelata alla famiglia del donatore deceduto. Solo il successo del trapianto può essere rivelato.

## **Articolo 11**

### **Donazione a una persona specifica**

La donazione di organi dopo la morte del donatore non può essere fatta a un destinatario designato. Il suggerimento di un destinatario da parte del corpo o del donatore di organi non viene preso in considerazione, ma si segue l'ordine di priorità stabilito.

## **CAPITOLO C QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI**

## **Articolo 12 (articolo 4 della direttiva 2010/53/UE)**

### **Quadro di qualità e sicurezza**

1. Tutte le tappe della catena dalla donazione al trapianto o al rigetto dell'organo sono regolate da un quadro di qualità e di sicurezza, che è determinato da una decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale su proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e da un parere del KESY. Il quadro di qualità e sicurezza deve riguardare i professionisti sanitari coinvolti, i protocolli medici, le strutture, le attrezzature, le registrazioni tenute e qualsiasi altra questione pertinente.

2. Il quadro di qualità e sicurezza prevede l'adozione e l'attuazione di procedure:

a) per la verifica dell'identità del donatore,

(b) per verificare il consenso del donatore vivente o la mancanza di opposizione del donatore deceduto o il consenso dei genitori o il permesso del tutore quando il donatore deceduto è un minore,

c) verificare la caratterizzazione dell'organo e del donatore in conformità all'articolo 16 e all'allegato,

d) per il reperimento, la manutenzione, l'imballaggio e l'etichettatura degli organi, conformemente agli articoli 13, 14 e 17,

e) per il trasporto di organi umani conformemente all'articolo 17,

f) per garantire la tracciabilità, conformemente all'articolo 20, ma anche per la protezione delle persone fisiche per quanto riguarda il trattamento dei dati personali e la tutela del segreto medico,

g) per la segnalazione accurata, rapida e verificabile di eventi e reazioni avversi gravi, conformemente all'articolo 21, paragrafo 1,

h) per la gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi, conformemente all'articolo 21, paragrafo 2.

Le procedure di cui alle lettere (f), (g) e (h) sono intraprese dalle organizzazioni di rimozione, dalle unità di trapianto e dalle organizzazioni europee di scambio di organi.

3. Il quadro di qualità e sicurezza garantisce anche che gli operatori sanitari coinvolti in tutte le fasi della catena, dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, siano adeguatamente qualificati o formati e competenti. Prevede anche l'organizzazione e la realizzazione di programmi di formazione specifici per questi professionisti della salute.

## **Articolo 13 (articolo 5 della direttiva 2010/53/UE)**

### **Organizzazioni di espianto**

1. L'espianto di organi viene effettuato in "Unità di espianto di organi", che sono ospedali di natura pubblica o senza scopo di lucro o cliniche private che hanno ricevuto la relativa licenza.

2. La licenza è concessa per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, dopo un controllo del rispetto dei requisiti legali. Ha una validità di tre anni e può essere rinnovato per un periodo uguale secondo la stessa procedura.

3. Per ottenere la licenza, le cliniche private devono avere un'interfaccia con l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e le Unità di Trapianto.

4. Un decreto presidenziale, su proposta del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale e dell'Agencia Nazionale dei Trapianti e il parere della CPSH, definirà le condizioni che l'Agencia dei Trapianti deve soddisfare in termini di strutture, attrezzature, organizzazione, personale medico, infermieristico e di altro tipo necessario, istituzioni, e qualsiasi altra questione rilevante. Stabilisce anche la procedura per la concessione, il rinnovo o la revoca dell'autorizzazione dell'impresa di trasloco. Lo stesso decreto presidenziale stabilirà i dettagli tecnici dell'interconnessione delle cliniche private con l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e le Unità di Trapianto.
5. I controlli sono effettuati sulle Organizzazioni di Trasloco per assicurarsi che esse soddisfino le condizioni e rispettino le disposizioni della presente legge in generale. Il decreto presidenziale di cui al paragrafo 4 determina gli organismi di controllo competenti, la frequenza dei controlli regolari e la possibilità di effettuare controlli straordinari, i criteri di valutazione del rispetto del quadro di qualità e sicurezza di cui all'articolo 12 e ogni altra questione pertinente. L'ispezione può essere affidata al College of Health and Welfare Services Inspectors (HSSI).
6. Se si constata che le condizioni necessarie non sono più soddisfatte, la licenza dell'agenzia di trasloco è revocata.
7. In deroga alle disposizioni dei paragrafi da 1 a 6 del presente articolo:
  - A. Se un ospedale soddisfa le condizioni richieste, ma non ha il personale medico necessario e davvero di guardia, 24 ore al giorno, tutti i giorni, tutto l'anno, riceverà la licenza di Organizzazione di prelievo, ma solo per il prelievo di organi da un donatore deceduto e solo dal personale medico dell'Unità di Trapianto, dove il trapianto avrà luogo.
  - B. Dopo aver consultato il personale medico dell'organizzazione di approvvigionamento, il prelievo può essere effettuato dal personale medico dell'Unità di Trapianto, al fine della massima protezione del donatore e del successo del trapianto.
  - C. Gli ospedali, gli ospedali pubblici o senza scopo di lucro o le istituzioni di diritto privato senza scopo di lucro che hanno ottenuto una licenza per gestire un'unità di trapianto costituiscono allo stesso tempo un'organizzazione di trapianti, senza che sia necessario ottenere la relativa licenza.
8. Su richiesta della Commissione europea o di un altro Stato membro dell'Unione europea, il Ministero della salute e della solidarietà sociale fornisce informazioni sul quadro normativo applicabile alle Organizzazioni di rimozione.
9. Le Agenzie di rimozione devono rispettare le disposizioni della presente legge.

#### **Articolo 14 (articolo 6 della direttiva 2010/53/UE) Espianto di organi**

Per la concessione di una licenza a un'organizzazione di rimozione in conformità con l'articolo 13, si tiene conto di quanto segue:

1. Le operazioni mediche per il prelievo di organi, come la selezione e la valutazione di un potenziale donatore, devono essere effettuate in conformità con le raccomandazioni e la guida di un medico. Per la selezione del medico, si applicano le disposizioni del decreto 38/2010 (A 78), che ha recepito la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 nel diritto greco.
2. La decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale di cui al paragrafo 4 dell'articolo 13 definisce anche le specifiche per la progettazione, la costruzione, la manutenzione e il funzionamento delle sale operatorie dove si effettua il prelievo degli organi, per la specializzazione e la formazione specifica dei professionisti sanitari che collaborano a questa operazione, così come i protocolli medici per garantire la qualità e la sicurezza degli organi prelevati.
3. La gestione del materiale e delle attrezzature utilizzate per il prelievo degli organi deve essere effettuata in conformità con la legislazione, le norme e le linee guida dell'Unione, internazionali e nazionali relative agli strumenti sterili e medici.

## **Articolo 15 (articolo 9 della direttiva 2010/53/UE)**

### **Unità di trapianto**

1. I trapianti di organi sono eseguiti esclusivamente in unità appositamente organizzate, le "Unità di Trapianto" di istituti di cura di istituzioni pubbliche o senza scopo di lucro, che hanno ricevuto la relativa licenza.
2. La licenza è concessa per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, dopo una proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e un parere del C.S.Y., dopo una verifica del rispetto dei requisiti legali. L'autorizzazione specifica le attività che l'unità di trapianto può intraprendere. Ha una validità di tre anni e può essere rinnovato per un periodo uguale secondo la stessa procedura.
3. Un decreto presidenziale, su proposta del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale e su parere dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e del C.S.Y., determinerà le condizioni che l'Unità di Trapianto deve soddisfare in termini di strutture, attrezzature, organizzazione, personale medico, infermieristico e di altro tipo necessario. Viene inoltre stabilita la procedura per la concessione, il rinnovo o la revoca dell'autorizzazione e ogni altra questione pertinente.
4. I controlli sono effettuati nelle unità di trapianto per garantire che le condizioni siano soddisfatte e che siano conformi alle disposizioni della presente legge in generale. Un decreto presidenziale, su proposta del ministro della Sanità e della Solidarietà sociale, determina gli organismi di controllo competenti, la frequenza dei controlli regolari e la possibilità di effettuare controlli straordinari, i criteri di valutazione del rispetto del quadro di qualità e sicurezza di cui all'articolo 12 e ogni altra questione pertinente. Questo controllo può essere affidato al College of Health and Welfare Inspectors (HSCI).
5. Se si stabilisce che le condizioni necessarie non sono più soddisfatte, la licenza è revocata su raccomandazione dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti.
6. Le unità di trapianto sono sotto la supervisione e il controllo del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale e presentano un rapporto annuale sulle loro attività all'Agenzia Nazionale dei Trapianti entro i primi due mesi dell'anno successivo.
7. Le unità di trapianto devono, prima di effettuare un trapianto, verificare che:
  - a) la caratterizzazione dell'organo e del donatore è stata completata e registrata conformemente alle disposizioni del presente documento e dell'allegato,
  - b) le condizioni di conservazione e trasporto degli organi inviati sono state soddisfatte.
8. Il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, su richiesta della Commissione Europea o di un altro Stato membro dell'Unione Europea, fornisce informazioni sulle condizioni per la concessione dell'autorizzazione alle unità di trapianto.
9. Le unità di trapianto sono disponibili 24 ore al giorno, 365 giorni all'anno.

## **Articolo 16 (articolo 7 della direttiva 2010/53/UE)**

### **Caratterizzazione di organi e donatori**

1. Tutti gli organi da prelevare e tutti i potenziali donatori devono essere caratterizzati prima del trapianto raccogliendo le informazioni elencate nell'allegato.  
La parte A dell'allegato contiene l'insieme minimo di dati che devono essere raccolti per ogni donazione. La parte B dell'allegato contiene la serie di informazioni supplementari da raccogliere in aggiunta, a seguito di una decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di queste informazioni e delle circostanze particolari di ogni caso.
2. In deroga al paragrafo 1, anche se non sono disponibili tutti i dati minimi specificati nella parte A dell'allegato, il trapianto di organi potrebbe eventualmente essere effettuato se, a seguito di un'analisi del rapporto rischi/benefici nel caso specifico, anche in situazioni di emergenza, quando vi

è una minaccia per la vita del paziente, i benefici previsti superano i rischi dovuti all'esistenza di dati incompleti.

3. Al fine di soddisfare i requisiti del quadro di qualità e sicurezza di cui all'articolo 12, l'équipe medica che esegue il prelievo di organi provvede a raccogliere tutte le informazioni necessarie. In particolare, quando si esegue il prelievo di organi da un donatore vivente, l'équipe medica si assicura che vengano raccolte le informazioni necessarie dal donatore vivente, fornendo le informazioni necessarie per comprendere le conseguenze della donazione. Le informazioni fornite al potenziale donatore conformemente all'articolo 7 riguardano, tra l'altro, i rischi per la salute e la vita del ricevente derivanti dal trapianto di organi in assenza di informazioni sufficienti. Le informazioni sono raccolte attraverso una dichiarazione verbale del potenziale donatore, consegnando documenti della sua cartella clinica e sottoponendolo a esami medici. Quando si effettua il prelievo di organi da un donatore deceduto, l'équipe medica deve, per quanto possibile, assicurarsi che le informazioni di cui sopra siano ottenute dai parenti del donatore deceduto o da altre persone. L'équipe medica richiede la cartella clinica del potenziale donatore vivente o deceduto, così come qualsiasi informazione pertinente dal suo medico curante e/o dall'ospedale pubblico o privato dove è stato ricoverato o curato in passato. Il medico curante e/o l'ospedale devono trasmettere senza indugio la cartella clinica e tutte le informazioni pertinenti. In casi urgenti, le informazioni necessarie possono essere comunicate oralmente.

L'équipe medica deve chiarire a tutte le persone a cui vengono richieste informazioni che è importante che siano trasmesse rapidamente.

4. I test richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori devono essere eseguiti da laboratori con personale adeguatamente formato o qualificato e competente e con strutture e attrezzature appropriate.

5. Le organizzazioni di approvvigionamento, gli operatori sanitari o altri enti, così come i laboratori coinvolti nella caratterizzazione dell'organo e del donatore devono trasmettere i dati di caratterizzazione dell'organo e del donatore all'Unità Trapianti in modo tempestivo.

6. Quando lo scambio di organi avviene tra Stati membri dell'Unione europea, è necessario garantire che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato, siano trasmesse all'altro Stato membro in conformità alle procedure stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2010/53/UE.

### **Articolo 17 (articolo 8 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Trasferimento di organi, donatori, potenziale ricevente, equipe di trapianto**

1. Il Centro Nazionale di Assistenza alle Emergenze (d'ora in poi denominato NACA), previsto dalla Legge. 1579/1985 (A 217 ), è affidato il trasferimento:

(a) la rimozione degli organi dalle Unità di rimozione alle Unità di trapianto,

(b) pazienti che sono potenziali donatori dopo la morte, da qualsiasi struttura sanitaria alle Organizzazioni di rimozione o alle Unità di Trapianto,

(c) i futuri riceventi e i loro necessari accompagnatori, siano essi medici, infermieri o partner intimi, da qualsiasi luogo si trovino, all'Unità di Trapianto dove avverrà il trapianto,

(d) l'équipe medica dell'Unità di Trapianto che esegue il prelievo dell'organo, all'Organizzazione di rimozione.

2. L'ECDC si impegna a trovare un mezzo di trasporto adeguato per via terrestre, aerea o marittima. Per facilitare il suo lavoro, può richiedere l'assistenza degli ospedali, soprattutto se sono unità di rimozione e trapianto, che devono facilitare il trasporto mettendo a disposizione ambulanze o altri veicoli.

3. La copertura dei costi di trasporto viene effettuata in conformità all'articolo 6 della presente legge in combinato disposto con l'articolo 31 della legge n. 2072/1992 (A125).

4. In casi eccezionali, quando, a causa di circostanze particolari e avverse, il trasporto dell'organo e il trapianto rischiano di essere annullati, il N.C.A.B. può richiedere l'assistenza del Centro Operativo Sanitario Nazionale (di seguito denominato N.H.O.C.E.Y.), previsto dall'articolo 15 della legge n. 3370/2005 (A176).

5. Tutte le istituzioni e le persone coinvolte nel trasporto di organi alle unità di trapianto sono obbligate a:

a) selezionare e attuare procedure appropriate per garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto e un tempo di trasporto adeguato alle esigenze.

b) assicurano che l'imballaggio utilizzato per il trasporto degli organi sia etichettato con le seguenti informazioni: aa) l'identificazione dell'organismo di reperimento, compresi indirizzo e numero di telefono; b) l'identificazione dell'unità di trapianto a cui gli organi sono destinati, compresi indirizzo e numero di telefono; c) una dichiarazione che l'imballaggio contiene un organo umano, specificando il tipo di organo e la sua posizione destra o sinistra, se tale specificazione è richiesta, e l'indicazione "VULCAN"; d) l'indicazione delle condizioni di trasporto raccomandate, comprese le istruzioni per mantenere l'imballaggio a una temperatura adeguata

c) assicurarsi che gli organi trasportati siano accompagnati dal rapporto di caratterizzazione dell'organo e del donatore.

6. Non è necessario rispettare l'obbligo del paragrafo 1, lettera b), quando il trasporto avviene all'interno dello stesso edificio.

#### **Articolo 18 (articolo 12 della direttiva 2010/53/UE)**

##### **Personale sanitario**

1. Gli operatori sanitari coinvolti in ogni fase del processo, dalla donazione al trapianto, sono adeguatamente formati, qualificati e in grado di svolgere i loro compiti. Essi ricevono una formazione specifica, come previsto dall'articolo 12, paragrafo 3, al fine di tenersi aggiornati sugli sviluppi scientifici, di mettere a frutto l'esperienza acquisita e di adottare le migliori pratiche.

2. Il compito di promuovere la donazione di organi e di assistere i trapianti, sia a livello centrale che a livello ospedaliero, è affidato ai "Coordinatori dei trapianti". A tal fine, i Coordinatori dei Trapianti prestano servizio nei posti stabiliti nell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e nelle sue Filiali, se esistono, come specificamente previsto nel paragrafo 2 dell'articolo 27, negli ospedali in cui prestano servizio, e in particolare in quelli in cui opera un'Unità di Terapia Intensiva, in quelli che sono stati autorizzati come Organizzazione di Aborto o Unità di Trapianto, così come in altre istituzioni, se necessario, come l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e il Centro Nazionale dei Trapianti.

3. I coordinatori dei trapianti possono essere laureati o titolari di una laurea straniera equivalente in medicina, con o senza specializzazione, infermieristica, visite mediche e assistenza sociale, in possesso di un certificato di formazione speciale dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti.

4. L'Agenzia Nazionale dei Trapianti ha il compito di organizzare ogni anno un programma speciale di formazione della durata totale di un anno e di rilasciare un certificato di formazione.

5. Un decreto presidenziale, emesso su proposta del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, dopo aver consultato l'Agenzia Nazionale dei Trapianti, determina le qualifiche e i compiti dei Coordinatori dei Trapianti, l'organizzazione e il contenuto del programma di formazione, le condizioni per ottenere il certificato di formazione speciale e ogni altra questione pertinente.

#### **Articolo 19**

##### **Destinatari candidati**

1. L'Organizzazione Nazionale dei Trapianti mantiene un Registro Nazionale, dove ogni potenziale ricevente è registrato dopo essere stato certificato come idoneo al trapianto. La certificazione è effettuata da un'unità di trapianto di sua scelta e dal suo medico curante, sulla base di criteri derivati

dalla scienza medica e dall'etica. Il registro nazionale è l'unico conservato ed è uniforme in tutto il paese. La divisione geografica del paese e l'assegnazione di qualsiasi tipo di innesto sulla base della vicinanza geografica all'organizzazione di rimozione è vietata.

2. I riceventi iscritti nel Registro Nazionale sono tenuti dall'Organizzazione Nazionale dei Trapianti a presentare, almeno una volta all'anno, un certificato del loro medico sul loro stato di salute. Se sorge una questione di idoneità al trapianto, l'Agenzia nazionale per i trapianti invita il potenziale ricevente a una nuova valutazione. La decisione dell'Unità di Trapianto che effettua la valutazione sull'idoneità del potenziale destinatario deve essere specificamente motivata e comunicata sia all'Organizzazione Nazionale dei Trapianti che al potenziale destinatario. Sulla base di questa decisione, l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti rimuove il paziente dal Registro Nazionale.

3. Un potenziale ricevente che non viene iscritto nel Registro Nazionale perché ritenuto non idoneo al trapianto o che viene rimosso dal Registro Nazionale a causa di un'idoneità emergente confermata, può fare ricorso all'Agenzia Nazionale dei Trapianti, che lo rinvia ad un'altra Unità di Trapianto per una decisione finale in collaborazione con il suo medico curante.

4. Se la causa dell'ineleggibilità al trapianto viene meno, il paziente può essere rivalutato e reinscritto nel Registro Nazionale.

5. L'assegnazione dei trapianti ai potenziali riceventi nel Registro Nazionale deve essere effettuata in modo da garantire la trasparenza e la parità di trattamento dei potenziali riceventi. La classificazione dei candidati nel Registro Nazionale si basa su un sistema di punteggio ponderato, basato su dati medici. I criteri di inclusione nel Registro Nazionale includono, in particolare, il tipo di organo da trapiantare, lo stadio della malattia di cui soffre il potenziale ricevente, il gruppo sanguigno del donatore e del ricevente, l'istocompatibilità, l'urgenza dell'operazione, l'età, il peso corporeo e la storia medica. In caso di parità tra i punteggi dei potenziali riceventi, il criterio decisivo sarà il loro esame clinico, certificato da un team medico, insieme alla vicinanza geografica all'unità di trapianto nei casi in cui, a causa della natura del trapianto, qualsiasi ritardo metterebbe a rischio il trapianto.

6. I criteri medici per tipo di organo, il sistema di classificazione dei futuri riceventi nel Registro Nazionale e qualsiasi altra questione organizzativa pertinente saranno determinati per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, dopo una proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e un parere del Centro Nazionale dei Trapianti.

7. I candidati destinatari hanno diritto ad essere informati del loro ordine di classificazione nel Registro Nazionale, man mano che viene aggiornato.

## **Articolo 20**

### **(Articolo 10 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Tracciabilità**

1. Un'attenzione particolare è rivolta alla tracciabilità di tutti gli organi prelevati, eliminati, trasportati e trapiantati, al fine di salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi. Solo il medico o l'equipe medica responsabile della cura del donatore e/o del ricevente ha accesso alle informazioni che garantiscono la tracciabilità degli organi. Nessuna informazione relativa direttamente o indirettamente all'identità del donatore e/o del ricevente può essere rivelata al donatore, al ricevente e alle loro famiglie, in applicazione del principio di anonimato di cui all'articolo 10 del presente regolamento.

2. Gli organismi di rimozione e i centri di trapianto che intervengono nel percorso dalla donazione al trapianto o all'eliminazione dell'organo tengono un registro, in forma elettronica o meno, contenente: a) le informazioni necessarie per garantire la tracciabilità in ogni anello del percorso dalla donazione al trapianto o all'eliminazione dell'organo; e b) informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come definito nell'allegato, conformemente al quadro di qualità e sicurezza. Le informazioni contenute in questo registro sono inviate all'Agenzia Nazionale dei Trapianti dopo ogni prelievo o trapianto di organi.

3. 2. L'organizzazione nazionale per i trapianti è responsabile della creazione di un archivio, elettronico o meno, contenente le informazioni di cui al paragrafo 1, sugli organi, i donatori e i riceventi, al fine di consentire l'identificazione di ogni donazione, di ogni organo e di ogni ricevente ad esso collegato. Le disposizioni della legge n. 2472/1997 (A50 ).

4. I registri di cui ai paragrafi 2 e 3 sono conservati per almeno trenta anni dopo la donazione. Possono essere conservati in forma elettronica.

5. Nei casi di scambio di organi con altri Stati membri dell'Unione europea, le informazioni necessarie a garantire la tracciabilità degli organi sono trasmesse in conformità alle procedure stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2010/53/UE.

## **Articolo 21**

### **(Articolo 11 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi**

1. Le organizzazioni di rimozione e le unità di trapianto introducono un sistema di registrazione e riferiscono tempestivamente all'Agenzia Nazionale dei Trapianti: a) gli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza degli organi e che possono essere collegati all'analisi, alla caratterizzazione, al prelievo, alla manutenzione e al trasporto degli organi; b) qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto e che può essere collegata alle attività summenzionate; c) le procedure di cui dispongono per gestire gli eventi e le reazioni avverse gravi. L'Agenzia nazionale per i trapianti mette in relazione queste informazioni con il registro di cui all'articolo 20, paragrafo 3, e le trasmette alle istituzioni in modo tempestivo, se necessario.

2. L'Agenzia nazionale per i trapianti è responsabile della definizione di procedure appropriate per la gestione di eventi o reazioni avverse gravi da parte degli organismi di reperimento e delle unità di trapianto, conformemente al quadro di qualità e sicurezza di cui all'articolo 12.

3. In caso di scambio di organi con altri Stati membri dell'Unione europea, gli eventi e le reazioni avverse gravi sono segnalati secondo le procedure specifiche stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2010/45/UE.

4. Qualora il donatore di organi sia anche un donatore di tessuti, l'Agenzia nazionale per i trapianti garantisce l'interconnessione, per via elettronica o non elettronica, tra il sistema di segnalazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo e il sistema di segnalazione istituito ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo 26/2008 che recepisce la direttiva 2004/23 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 (A 61).

## **Articolo 22**

### **(Articolo 15 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Questioni di qualità e sicurezza in relazione alle donazioni da vivente**

1. Quando gli organi sono prelevati da donatori viventi, sono adottate tutte le misure necessarie per garantire la massima protezione dei donatori e la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto.

2. I donatori viventi devono essere selezionati sulla base del loro stato di salute e della loro anamnesi medica da professionisti sanitari adeguatamente formati o qualificati e competenti. Sulla base di questi criteri, i potenziali donatori possono essere esclusi se si sospetta che il prelievo di organi da loro comporti un rischio inaccettabile per la salute del ricevente.

3. Le organizzazioni di rimozione sono tenute a riferire all'Agenzia Nazionale dei Trapianti, che conserva i registri, l'identità dei donatori viventi, le informazioni sullo stato di salute dei donatori prima e dopo il prelievo di uno o più organi, così come le informazioni necessarie sull'operazione di rimozione e gli organi stessi.

4. Le Organizzazioni di rimozione, così come qualsiasi professionista sanitario, equipe medica o ospedale pubblico o privato, che intraprendono la cura di un donatore vivente dopo la donazione, devono segnalare all'Agenzia Nazionale dei Trapianti qualsiasi incidente e informazione che: (a) possono essere legati alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato e, di conseguenza, alla sicurezza del ricevente; e (b) qualsiasi evento e reazione avversa grave causata al donatore come risultato della donazione e diagnosticata durante il monitoraggio dello stato di salute del donatore. L'Agenzia Nazionale dei Trapianti è responsabile della raccolta di queste informazioni e della loro trasmissione alle Unità di Trapianto al fine di proteggere la salute del ricevente.

5. Le disposizioni della legge n. 2472/1997 (A 50).

## **CAPITOLO OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI**

### **Articolo 23**

**(Articolo 17 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Autorità competenti**

1. Le autorità competenti per l'applicazione delle disposizioni del presente articolo sono.
2. Nei casi di donazione e/o trapianto simultaneo di organi, tessuti e cellule, l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti collabora con l'Autorità Nazionale per la Riproduzione Medicalmente Assistita, che è stata istituita dalla Legge No. 3305/2005 (A 17).

### **Articolo 24**

**(Articolo 17 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Organizzazione nazionale dei trapianti**

1. L'Organizzazione Nazionale dei Trapianti (NTO) è istituita come organizzazione senza scopo di lucro sotto la supervisione del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.
2. Lo scopo dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti è di assistere il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale nella formulazione e nell'attuazione della politica nazionale nel campo dei trapianti di organi, tessuti e cellule. L'Agenzia Nazionale dei Trapianti può delegare alcuni o tutti i suoi compiti ad un altro organismo supervisionato dal Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale e ritenuto appropriato. Questo organismo può anche assistere l'Agenzia Nazionale di Trasfusione nello svolgimento dei suoi compiti.
3. Per adempiere ai suoi compiti, l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti adotta in particolare le seguenti misure:
  - raccomandare il quadro di qualità e sicurezza di cui all'articolo 12 e adattarlo ai recenti sviluppi.
  - Raccomanda la concessione, il rinnovo o il ritiro dell'autorizzazione alle Organizzazioni di rimozione, alle Unità di trapianto, alle Organizzazioni di approvvigionamento di tessuti e cellule, alle Banche di tessuti e cellule, alle Banche private di sangue del cordone ombelicale, alle Banche di raccolta del sangue del cordone ombelicale, alle Unità di applicazione di tessuti e cellule.
  - Assicura che le organizzazioni di rimozione, le unità di trapianto, le organizzazioni di approvvigionamento di tessuti e cellule, le banche di tessuti e cellule, le banche private di sangue del cordone ombelicale, Le banche di sangue del cordone ombelicale e gli stabilimenti di tessuti e cellule devono essere regolarmente controllati per garantire che siano conformi ai requisiti di questa legge.
  - Esegue una valutazione annuale del funzionamento e dei risultati delle Organizzazioni di rimozione, Unità di trapianto, Organizzazioni di approvvigionamento, Unità di applicazione di tessuti e cellule e presenta una relazione al Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.
  - Attua un sistema di segnalazione e gestione degli eventi e/o reazioni avversi gravi in conformità all'articolo 20.
  - Fornire una guida appropriata alle istituzioni sanitarie, ai professionisti e agli altri attori coinvolti in ogni fase della catena dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, compresa, se del

caso, una guida sulla raccolta di importanti informazioni post-operatorie per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati.

- Partecipa, quando possibile, alla rete dell'Unione europea conformemente all'articolo 32.
- Supervisiona gli scambi di organi con gli altri Stati membri dell'Unione europea e con i paesi terzi conformemente all'articolo 30.
- Assicura che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia promosso pienamente ed efficacemente in tutte le attività di trapianto di organi.

## **Articolo 25**

### **Gestione dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti**

1. L'Agenzia Nazionale dei Trapianti è governata da un consiglio di amministrazione di undici membri, composto da:

- a. un professore o professore associato di medicina o biologia o biochimica, specializzato in un campo di conoscenza pertinente al trapianto di organi o tessuti e cellule,
  - b. un direttore di un centro di trapianto di midollo osseo o di una banca di tessuti e cellule,
  - c. un direttore di un'unità di terapia intensiva,
  - d. un direttore di un'unità di trapianto,
  - e. un direttore di un centro di compatibilità dei tessuti, che è un direttore di un centro di trapianti che si occupa di trapianti, f. un direttore di una persona giuridica prestigiosa,
  - g. un rappresentante della Panhellenic Medical Association (P.I.S.), o un rappresentante della Panhellenic Association of Bioscientists,
  - h. il capo del dipartimento responsabile dei trapianti il capo della Direzione dei Trapianti del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale,
  - i. un rappresentante della Chiesa di Grecia,
  - j. un destinatario o potenziale destinatario di un trapianto di organi, tessuti o cellule proposto dalla Confederazione Nazionale delle Persone con Bisogni Speciali,
  - k. un rappresentante dell'Associazione Nazionale degli Infermieri Laureati - Infermieri di Grecia.
- I membri di cui ai casi b, c, d, ed e si astengono dalle riunioni del Consiglio e dalle decisioni quando è in discussione una questione riguardante la casa di cura in cui prestano servizio o un paziente curato nella casa di cura in cui prestano servizio. In questo caso, il loro supplente partecipa al consiglio di amministrazione.

2. Il presidente, il vicepresidente e gli altri membri del consiglio di amministrazione dell'Organizzazione nazionale dei trapianti e i loro supplenti sono nominati per decisione del ministro della Sanità e della Solidarietà sociale.

3. Il mandato del presidente e dei membri del consiglio di amministrazione dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti è di tre anni e può essere rinnovato.

4. Una decisione congiunta dei Ministri delle Finanze e della Salute e della Solidarietà Sociale determina la remunerazione del Presidente e dei membri del Consiglio di Amministrazione.

## **Articolo 26**

### **Risorse dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti**

Le risorse dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti sono:

- a. Una sovvenzione annuale fissa dal bilancio ordinario del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.
- b. Donazioni, eredità, lasciti e ogni tipo di sponsorizzazione da parte di terzi.
- c. Raccolta di tutti i tipi di costi per la ricerca, la raccolta e il trasferimento di midollo osseo dalle Banche Internazionali di Ricerca di Midollo Osseo, dalle istituzioni di assicurazione dei pazienti o

dallo stanziamento speciale del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale nel caso di beneficiari non assicurati e dalle Banche Internazionali di Ricerca di Midollo Osseo.

## **Articolo 27**

### **Personale dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti**

1. Ci sono otto posti per specialisti, assunti con un contratto di diritto privato di cinque anni, rinnovabile una volta. Le funzioni specifiche di questo personale sono stabilite nel regolamento interno di cui all'articolo 28.
2. Questi posti saranno coperti in conformità con le disposizioni della legge n. 3812/2009 (A 234). È autorizzato il distacco di dipendenti, a tempo indeterminato o assunti con un contratto di lavoro privato a tempo indeterminato, del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale o dei suoi enti subordinati, delle Regioni Sanitarie e degli ospedali vigilati dal Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale. La rimozione è effettuata con decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale dopo aver ottenuto l'accordo del dal Consiglio di Amministrazione dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e dall'organismo a cui il funzionario appartiene, per un periodo massimo di tre anni, che può essere rinnovato.
3. Sono creati quindici posti per il personale assunto con contratto di lavoro privato a tempo indeterminato, assunto secondo le disposizioni della legge n. 2190/1994. Otto di questi posti sono coordinatori di trapianti. Gli altri sono personale amministrativo.  
Il personale può essere assunto con un rapporto di lavoro di diritto privato a tempo determinato secondo le disposizioni dell'articolo 21 della legge n. 2190/1994 (A 28).
4. Per l'assunzione del personale per i posti di cui ai paragrafi precedenti, le qualifiche per la nomina sono le seguenti:
  - a. per i posti di cui al paragrafo 1, quelli previsti dalle disposizioni del paragrafo 1. 2 dell'articolo 25 della legge n. 25. 1943/1991 (A 50),
  - b. per i posti di cui al paragrafo 2, quelli previsti per ciascun ramo o specialità dal decreto legge n. 50/2001 (A 39).
5. La retribuzione di tale personale è pagata in conformità con le disposizioni della legge n. 3205/2003 (A 297) e la legge 3205/2003 (A 297). 3833/2010 (A 40).
6. Un avvocato è nominato come consulente legale con uno stipendio fisso, responsabile della guida legale del consiglio di amministrazione e del personale, nonché della loro rappresentanza in tribunale e fuori dal tribunale. La nomina è subordinata al possesso di una licenza per esercitare la professione di avvocato dinanzi alla Corte di giustizia o alla Corte d'appello.
7. Per adempiere allo scopo dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti, i Coordinatori dei Trapianti sono disponibili 24 ore al giorno, 365 giorni all'anno.

## **Articolo 28**

### **Regole di funzionamento dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti**

1. Un decreto presidenziale, emanato su proposta dei Ministri delle Finanze e della Salute e della Solidarietà Sociale, elaborerà il Regolamento di funzionamento dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti, che regolerà l'organizzazione e la struttura dei suoi servizi, l'assegnazione delle responsabilità del personale, l'organizzazione del servizio di guardia dei coordinatori dei trapianti, la nomina di un comitato etico o di altri comitati scientifici, il controllo di gestione, lo status e il controllo disciplinare del personale, e qualsiasi altra questione pertinente. La composizione del consiglio di amministrazione e del personale dell'Agenzia nazionale per i trapianti può essere modificata secondo la stessa procedura.
2. Per decisione congiunta dei ministri delle Finanze e della Sanità e della Solidarietà sociale, possono essere create filiali regionali dell'Organizzazione nazionale dei trapianti e possono essere creati fino a dieci posti di personale medico e di altro tipo per ogni filiale. Un decreto presidenziale,

emesso su proposta dei ministri delle Finanze e della Salute e della Solidarietà sociale, determina la sede, la competenza locale, la struttura e il personale, così come le responsabilità della succursale e la distribuzione dei posti del personale per categoria, settore e specialità.

## **CAPITOLO E**

### **SCAMBIO DI ORGANI CON PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI EUROPEE PER LO SCAMBIO DI ORGANI - SCAMBIO DI INFORMAZIONI**

#### **Articolo 29**

**(Articolo 20 della direttiva 2010/53/UE)**

##### **Scambio di organi con paesi terzi**

1. Lo scambio di organi con paesi terzi al di fuori dell'Unione europea è supervisionato dall'Organizzazione nazionale dei trapianti, che può concludere accordi in modo indipendente o congiunto con le organizzazioni europee di scambio di organi con le sue controparti nei paesi terzi.
2. Gli scambi di organi con paesi terzi sono autorizzati solo se gli organi:
  - a) può essere tracciato dal donatore al ricevente e viceversa; e
  - b) soddisfare requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti dalla presente legge.

#### **Articolo 30**

**(Articolo 21 della direttiva 2010/53/UE)**

##### **Organizzazioni europee per lo scambio di organi**

L'Organizzazione Nazionale dei Trapianti può concludere accordi scritti con le organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che queste rispettino i requisiti di qualità e sicurezza stabiliti dalla presente legge, e appaltarli:

- a) svolgere le attività previste nel quadro della qualità e della sicurezza;
- b) compiti specifici relativi allo scambio di documenti da e verso gli Stati membri dell'Unione europea e i paesi terzi.

#### **Articolo 31**

**(Articolo 18 della direttiva 2010/53/UE)**

##### **Registri e rapporti sulle organizzazioni di rimozione e sui centri di trapianto**

1. L'Agenzia nazionale per i trapianti:
  - (a) tenere un registro delle attività degli organismi di prelievo e dei centri di trapianto, dei dati aggregati sui donatori viventi e deceduti, nonché dei tipi e delle quantità di organi prelevati e trapiantati o altrimenti eliminati, in conformità alle disposizioni sulla protezione dei dati personali e del segreto statistico,
  - b) redigere e rendere pubblica una relazione annuale su queste attività; e
  - c) stabilire e tenere aggiornati i registri delle organizzazioni di rimozione e delle unità di trapianto.
2. Su richiesta della Commissione europea o di un altro Stato membro dell'Unione europea, il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale fornisce informazioni sui registri delle organizzazioni di rimozione e delle unità di trapianto.

#### **Articolo 32**

**(Articolo 19 della direttiva 2010/53/UE)**

##### **Scambio di informazioni**

L'Agenzia nazionale per i trapianti e gli esperti in materia di trapianti di organi possono partecipare a una rete di autorità competenti responsabili dei trapianti, istituita dalla Commissione europea

conformemente all'articolo 19 della direttiva 2010/53/UE, allo scopo di scambiare informazioni sull'esperienza acquisita nell'attuazione della presente direttiva.

### **Articolo 33**

**(Articolo 22 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Relazione alla Commissione europea**

Il Ministero della salute e della solidarietà sociale presenta alla Commissione europea, entro il 27 agosto 2013 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in conformità alle disposizioni della presente legge e sull'esperienza acquisita nella sua attuazione.

## **CAPITOLO F**

### **PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI - SEGRETO MEDICO - DISPOSIZIONI PENALI**

### **Articolo 34**

**(Articolo 16 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Protezione dei dati personali, riservatezza e sicurezza di elaborazione**

1. Tutte le registrazioni e i registri di cui sopra contengono dati personali sensibili ai sensi della legge n. 2472/1997. Qualsiasi attività relativa alla donazione e al trapianto di organi è soggetta alle disposizioni della legge n. 2472/1997, che ha recepito la direttiva 95/46/CE, al fine di assicurare che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia pienamente ed effettivamente garantito.

2. Tutti gli organismi coinvolti nella donazione e nel trapianto di organi devono adottare misure tecniche appropriate per garantire che:

(a) i dati trattati sono tenuti riservati e sicuri, in conformità con l'articolo 10 della legge n. 2472/1997.

Qualsiasi accesso non autorizzato ai dati e ai sistemi che permettono l'identificazione del donatore o del ricevente deve essere punito, come stabilito negli articoli da 21 a 23 della legge n. 2472/1997,

B) non è possibile verificare l'identità dei donatori e dei destinatari i cui dati sono trattati ai sensi delle suddette disposizioni della legge, ad eccezione dell'articolo 7 della legge n. 2472/97.

2472/1997. È vietato qualsiasi uso di sistemi o dati che permettano di verificare l'identità dei donatori o dei destinatari per fini diversi da quelli consentiti dall'articolo 7 della legge n. 2472/97. 2472/1997, anche per motivi medici, è punito come previsto dagli articoli da 21 a 23 della legge n. 2472/1997,

(C) i principi relativi alla qualità dei dati, come definiti nell'articolo 5 della legge n. Oltre ai medici coinvolti nell'espianto e/o nel trapianto di organi, i medici che prestano assistenza al donatore e al ricevente possono avere accesso ai relativi archivi di dati personali, in conformità all'articolo 10 sulla garanzia della qualità degli organi, in conformità all'articolo 10 sulla garanzia della qualità degli organi.

tracciabilità e solo per scopi terapeutici.

4. I professionisti della salute coinvolti nel prelievo e nel trapianto di organi sono soggetti alla regola della protezione del segreto medico prevista dal Codice di etica medica, in conformità con l'articolo 13 della legge n. 3418/2005 (A 287) e l'articolo 371 del del Codice penale.

### **Articolo 35**

**(Articolo 23 della direttiva 2010/53/UE)**

#### **Sanzioni penali**

1. Chiunque rimuova intenzionalmente uno strumento in violazione delle disposizioni degli articoli 4, 8 e 9 è punito con una pena detentiva di almeno due anni e con una multa di almeno 15 000 euro.

2. Chiunque subisca l'asportazione di uno o più organi a titolo oneroso è punito con una pena detentiva non inferiore a quattro mesi. Il tribunale può tuttavia, alla luce di tutte le circostanze, valutare liberamente tutte le circostanze e constatare che l'atto è rimasto impunito.
3. Chiunque annunci pubblicamente l'offerta del suo istituto in cambio di un corrispettivo finanziario è punito con una pena detentiva non inferiore a quattro mesi.
4. Chiunque accetti o riceva un compenso economico per mediare il prelievo di organi di un'altra persona a scopo di trapianto, sia che il prelievo, il trapianto o entrambi vengano effettuati, è punito con una pena detentiva di almeno due settimane e una multa di almeno quindicimila (15.000) euro.
5. Chiunque riceva o offra di ricevere, dietro compenso economico, organi di origine umana è punito con una pena detentiva di almeno quattro mesi e una multa. Se lo scopo di ottenere gli organi è quello di rivenderli, è punito con una pena detentiva di almeno tre anni e una multa di almeno 15 000 euro.
6. Chiunque istruisce, agevola o partecipa in qualsiasi modo al trapianto di un organo ad un ricevente diverso dal ricevente in base all'ordine di classificazione dei potenziali riceventi nel Registro Nazionale, di cui all'articolo 19, è punito con la reclusione non inferiore a due anni e con la multa non inferiore a quindicimila (15.000) euro.
7. Chiunque istruisce, facilita o partecipa in qualsiasi modo al trapianto di un organo a un ricevente che non è incluso nel Registro Nazionale, ai sensi dell'articolo 19, è punito con la reclusione di almeno due anni e una multa di almeno quindicimila (15.000) euro.
8. Chiunque compili il Registro Nazionale, ai sensi dell'articolo 19, in violazione dei criteri legalmente stabiliti per la classificazione dei potenziali destinatari è punito con la reclusione di almeno due anni e con una multa di almeno quindicimila (15.000) euro.
9. Qualsiasi persona che in qualsiasi modo ostacola uno dei seguenti ostacolare illegalmente la rimozione di un innesto, il suo stoccaggio o trasferimento, o la sua conservazione o l'impianto, è punito con una pena detentiva di almeno un anno e una multa di almeno seimila (6.000) euro. Se la commissione del reato di cui al paragrafo precedente ha comportato la mancata utilizzazione dell'innesto, il trasgressore è punito con una pena detentiva di almeno due anni e con una multa di almeno 15 000 euro.
10. Chiunque effettui il prelievo o il trapianto di organi in violazione dell'articolo 13 sulle Organizzazioni di prelievo e dell'articolo 15 sulle Unità di trapianto è punito con la reclusione di almeno due anni e con la multa di almeno quindicimila (15.000) euro.
11. Le pene per le infrazioni previste nei paragrafi da 1 a 10 sono imposte se non sono punite più severamente da un'altra disposizione penale.

## **Articolo 36**

### **Circostanze aggravanti**

1. Se i reati previsti dall'articolo 35 sono commessi ripetutamente, per professione o abitualmente, o se la vittima è un minore o una persona con funzioni mentali o di coscienza disturbate, sono punibili con la reclusione. Chiunque sia stato irrevocabilmente condannato per un reato ai sensi della presente legge negli ultimi dieci anni per un crimine o negli ultimi cinque anni per un reato minore è considerato recidivo.
2. Se i reati di cui all'articolo 35 sono commessi nell'ambito di un'organizzazione criminale, l'autore è punito con la reclusione di almeno dieci anni e con una multa.

## **Articolo 37**

### **Limiti locali della legge**

I reati previsti dagli articoli 35 e 36 sono punibili se commessi da un cittadino o da uno straniero, indipendentemente dal luogo in cui vengono commessi.

## **Articolo 38**

### **Confisca - Disposizione delle entrate**

1. In caso di condanna ai sensi degli articoli 35 e 36, il tribunale ordina la confisca obbligatoria del corrispettivo finanziario dato illegalmente, così come dei beni mobili e immobili acquisiti con tale corrispettivo.

2. I proventi delle multe o delle sanzioni imposte ai sensi degli articoli 35 e 36 e della confisca ai sensi del paragrafo 1 costituiscono entrate pubbliche e sono riscossi in conformità con la CEDAW. Sono iscritti nel bilancio del Ministero della Sanità e degli Affari Sociali e sono iscritti nel numero di codice speciale dal quale sono pagate le spese di trapianto dei beneficiari non assicurati. Una decisione congiunta dei ministri delle Finanze, della Giustizia, della Trasparenza e dei Diritti Umani e della Salute e degli Affari Sociali stabilirà le modalità di trasferimento di queste entrate al Ministero della Salute e degli Affari Sociali.

Solidarietà e la sua iscrizione nel numero di codice speciale, così come qualsiasi altro dettaglio necessario.

### **Articolo 38 Confisca - Disposizione delle entrate**

1. In caso di condanna ai sensi degli articoli 35 e 36, il tribunale ordina la confisca obbligatoria del corrispettivo finanziario dato illegalmente, così come dei beni mobili e immobili acquisiti con tale corrispettivo.

2. I proventi delle multe o delle sanzioni imposte ai sensi degli articoli 35 e 36 e della confisca ai sensi del paragrafo 1 costituiscono entrate pubbliche e sono riscossi in conformità con la CEDAW. Sono iscritti nel bilancio del Ministero della Sanità e degli Affari Sociali e sono iscritti nel numero di codice speciale dal quale sono pagate le spese di trapianto dei beneficiari non assicurati. Una decisione congiunta dei ministri delle Finanze, della Giustizia, della Trasparenza e dei Diritti Umani e della Salute e degli Affari Sociali stabilirà le modalità di trasferimento di queste entrate al Ministero della Salute e degli Affari Sociali.

Solidarietà e la sua iscrizione nel numero di codice speciale, così come qualsiasi altro dettaglio necessario.

## **Articolo 39**

### **Divieto di esercitare la professione medica**

Quando un medico è condannato per i reati di cui agli articoli 35 e 36, il tribunale impone un divieto a vita di praticare la medicina. Le disposizioni che prevedono sanzioni disciplinari o amministrative rimangono inalterate. Il divieto di esercitare la professione ha effetto alla scadenza della pena detentiva. Se, oltre alla pena, è stata imposta una misura di sicurezza, il divieto ha effetto alla scadenza della misura. Il divieto di praticare la medicina comporta anche la cessazione del funzionamento dello studio medico per un periodo uguale.

## **Articolo 40**

### **Traffico di esseri umani a scopo di prelievo di tessuti, cellule, organi**

Al paragrafo 1 dell'articolo 323 A del Codice penale, la parola "cellule" è inserita dopo le parole "a scopo di rimozione".

## **Articolo 41**

### **(Articolo 23 della direttiva 2010/53/UE)**

### **Informazioni alla Commissione europea**

Il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale informa la Commissione Europea delle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni della presente legge entro il 27 agosto 2012, e di ogni successiva modifica di tali disposizioni.



i trapianti può ricevere pagamenti dai centri di ricerca internazionali per i servizi di ricerca del midollo osseo forniti da essa stessa o da unità sotto la sua supervisione. In quest'ultimo caso, rimborsa alle unità sorvegliate gli importi loro dovuti.

#### **Articolo 45**

##### **Conservazione dell'anonimato**

L'identità del donatore deceduto di tessuti e cellule non deve essere rivelata al ricevente e alla sua famiglia. No

l'identità del ricevente non deve essere rivelata nemmeno alla famiglia del donatore deceduto. Solo il successo del trapianto può essere rivelato.

#### **Articolo 46**

##### **Donazione a una persona designata**

1. La donazione di tessuti e cellule dopo la morte del donatore non può essere fatta a un destinatario designato. Non si tiene conto di un suggerimento del destinatario da parte del donatore del corpo o degli organi, ma si segue l'ordine di priorità stabilito.
2. La disposizione del paragrafo 1 non si applica alla donazione di cellule riproduttive come definito nell'articolo 8 della legge n. 3305/2005, e alla donazione di sangue intero per uso allogenico ad un parente.

#### **Articolo 47**

##### **Obbligo di informare sulla rimozione di tessuti e cellule**

1. L'articolo 7 della presente legge in combinato disposto con l'allegato I del decreto 26/2008 si applica alla notifica di un donatore vivente o deceduto di tessuti e cellule.
2. Per le cellule riproduttive, le disposizioni della legge n. 3305/2005 (A 17).
3. Per l'OPA, si applicano le disposizioni dell'articolo seguente.

#### **Articolo 48**

##### **Obbligo di informare sul prelievo del sangue del cordone ombelicale**

1. È obbligatorio fornire informazioni sulla rimozione dell'OPA.
2. Le informazioni devono essere fornite ai genitori del bambino da concepire. In caso di assenza, morte o invalidità di un genitore o se i genitori non sono sposati o non sono legati da un'unione civile o sono separati o il matrimonio è stato sciolto, è sufficiente che l'informazione sia data alla madre del feto. In caso di maternità surrogata, l'informazione è data alla donna che si presume essere la madre del bambino ai sensi dell'articolo 1464(a) del Codice civile e, se sposata, al marito.
3. Oltre alle informazioni previste dall'articolo 13 del decreto 26/2008, le informazioni riguardano i dati scientifici più recenti sulla possibilità di utilizzare l'OPA a fini terapeutici, i benefici attesi dall'uso autologo rispetto a quelli dell'uso non autologo. L'accento è posto sulla distinzione tra banche di OPA private e pubbliche e sulla distinzione tra la natura dell'OPA per uso autologo e allogenico, congenito o no. Le informazioni riguardano anche l'onere finanziario del donatore.
4. L'informazione deve essere fornita in termini comprensibili, completi, obiettivi e non creare aspettative infondate. Deve essere fornito in due fasi, sufficientemente distanti tra loro e almeno tre mesi prima della nascita. Nella prima fase, è fornita dall'ostetrico-ginecologo della madre o da un ostetrico-ginecologo specialista indipendente della stessa specialità della madre. La prima fase è fornita dall'ostetrico-ginecologo indipendente della madre o dalla madre o da uno specialista nel campo della conservazione di tessuti e cellule a scelta dei genitori o della madre, nei casi di cui sopra, e se c'è interesse, la seconda fase è fornita da un ostetrico-ginecologo o da un altro

specialista nel campo della conservazione di tessuti e cellule diverso da quello che ha partecipato alla prima fase informativa.

5. In entrambe le fasi dell'informazione, i medici che la forniscono, i genitori o la madre, nei casi previsti sopra, firmano un modulo, una copia del quale è conservata nella cartella clinica della madre. Il contenuto di questi moduli è elaborato dalla Direzione competente del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, su proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e su parere del Centro dei Trapianti. I moduli firmati portano il marchio distintivo del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.

6. È vietato emettere qualsiasi scheda informativa in forma stampata o elettronica o qualsiasi altro materiale relativo alla fornitura, raccolta, controllo, trattamento, manutenzione, conservazione e/o disponibilità dei donatori, la distribuzione e la fornitura di tessuti e/o cellule umane e/o tessuti e/o cellule umane e/o prodotti di pazienti, senza la previa approvazione della Direzione competente del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, sia per la sua pubblicazione che per il suo contenuto. Tale approvazione è concessa a seguito di una richiesta presentata entro un mese dalla data di presentazione. Il termine è esteso a tre mesi se la Direzione competente ritiene che sia necessario un parere dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti o del Centro Nazionale dei Trapianti. Il richiedente ne viene informato per iscritto. Se la Direzione competente non risponde entro il termine legale, il richiedente ha diritto a far rilasciare e/o utilizzare il documento informativo. La Direzione competente del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale può effettuare controlli su tutti i tipi di attività di informazione delle Organizzazioni di Approvvigionamento, Banche dei Tessuti, Organizzazioni di Trapianto e Organizzazioni di Trapianto, anche su Internet. Se si scopre che sono state diffuse informazioni fuorvianti, la direzione competente esige che gli organismi che le forniscono si conformino alle sue istruzioni, in caso contrario il ministro della sanità e dell'assistenza sociale viene informato del ritiro della licenza di esercizio dell'organismo.

#### **Articolo 49**

##### **Approvvigionamento di tessuti e cellule da donatori viventi e deceduti**

1. L'approvvigionamento di tessuti e cellule, vale a dire la procedura con cui i tessuti e le cellule sono resi disponibili in conformità al caso 6 dell'articolo 3 del decreto 26/2008, si svolge in conformità alle disposizioni degli articoli 8 e 9. Le dichiarazioni di opposizione dei cittadini al prelievo dei loro organi dopo la morte si applicano anche al prelievo di tessuti e cellule. I registri tenuti dall'Agenzia nazionale per i trapianti in conformità con il paragrafo 3 dell'articolo 9 includono anche le dichiarazioni dei cittadini sulla loro opposizione al prelievo di tessuti e cellule dal loro corpo dopo la morte. I paragrafi 6 e 7 dell'articolo 9 si applicano anche in caso di rimozione di tessuti e cellule.

2. Le disposizioni dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, non si applicano all'approvvigionamento di midollo osseo. Il midollo osseo può essere prelevato da un donatore minorenne quando il trapianto deve essere effettuato su un suo fratello/i o un parente fino al secondo grado di consanguineità, in linea retta o laterale, a condizione che ci sia compatibilità tissutale tra loro e che il prelievo sia necessario per la vita del ricevente, non c'è nessun altro donatore compatibile disponibile che abbia la capacità legale di dare un valido consenso al trapianto, ed entrambi i genitori acconsentono al trapianto, anche se solo uno di loro ha la custodia del figlio minore. Se non ci sono genitori o se entrambi i genitori hanno rinunciato alla responsabilità genitoriale, il consenso è dato dal Commissario, dopo una decisione del Consiglio delle autorità di vigilanza. Il minore, che ha raggiunto l'età di 12 anni, deve anche acconsentire alla rimozione. Il consenso delle persone interessate è dato nel modo previsto al paragrafo 4 dell'articolo 8. I documenti che provano la relazione e il consenso delle suddette persone devono essere conservati nella cartella clinica del donatore.

3. Il paragrafo 1 non si applica alla donazione di cellule riproduttive effettuata in conformità alle disposizioni della legge n. 3305/2005 (A 17).

## **Articolo 50**

### **Approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio, distribuzione di OPA**

1. L'acquisto di OPA deve essere effettuato solo da una donna vitale.
2. La donazione di OPA per uso allogenico è consentita da qualsiasi persona. La disposizione del paragrafo 1 dell'articolo 8 non è applicabile.
3. I genitori della donna incinta devono dare il loro consenso al medico, al ginecologo, all'ostetrica e all'Agenzia di approvvigionamento per mezzo di un documento certificato come autentico da un'autorità pubblica e liberamente revocabile allo stesso modo. In caso di assenza, morte o interdizione di uno dei genitori, o se i genitori non sono sposati o non sono legati da un'unione civile o sono separati o il matrimonio è stato sciolto, il consenso della madre del feto è sufficiente. Nel caso di una madre surrogata, il consenso è dato dalla donna che si presume essere la madre del bambino secondo l'articolo 1464 CC, paragrafo a e, se è sposata, da suo marito.
4. Le persone di cui al paragrafo 3 firmano un contratto con l'istituto dei tessuti che si occupa dello stoccaggio e della distribuzione dell'OPA. La conservazione dell'OPA può essere effettuata sia in una banca privata di sangue del cordone ombelicale, in vista del suo possibile utilizzo futuro da parte del donatore (autologo), da un parente o da terzi (allogenico) o in una banca di sangue del cordone ombelicale, in vista del suo possibile utilizzo futuro da parte del donatore (autologo) o da qualsiasi persona (allogenico).  
È obbligatorio che il contratto specifichi: (a) i potenziali destinatari dell'OPA, (b) la durata del periodo di stoccaggio e la possibilità di rinnovo, (c) la possibilità di stoccaggio dell'OPA, e (d) la possibilità di utilizzo dell'OPA in futuro.  
d) la possibilità per i genitori contraenti o la madre del feto o il bambino stesso di chiedere all'istituto dei tessuti di interrompere lo stoccaggio alla fine del suo periodo di conservazione, come originariamente concordato o successivamente modificato, per essere distrutto, o per essere donato a una banca di sangue del cordone ombelicale per l'uso da parte di terzi, o per essere dato alla ricerca.

## **Articolo 51**

### **Agenzie di approvvigionamento**

1. L'approvvigionamento di tessuti e cellule è effettuato da "organizzazioni di approvvigionamento". Ad eccezione delle cellule riproduttive, per le quali valgono le disposizioni della legge n. 3305/2005. Gli enti appaltanti possono essere ospedali di natura pubblica o privata senza scopo di lucro o cliniche private e sono tenuti a ottenere una relativa autorizzazione ai sensi dell'articolo 5 del decreto 26/2008.
2. La licenza è concessa per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, dopo un controllo preventivo del rispetto dei requisiti di legge. L'autorizzazione è valida per tre anni e può essere rinnovata per un periodo uguale.
3. Per ottenere la licenza, le cliniche private devono avere un legame obbligatorio con l'Organizzazione Nazionale dei Trapianti, le Unità di Applicazione di Tessuti e Cellule e gli stabilimenti di tessuti.
4. Un decreto presidenziale, su proposta del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale e su parere dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e del C.S.Y., definirà le condizioni che l'Organizzazione di Approvvigionamento deve soddisfare in termini di strutture, attrezzature, organizzazione, il personale medico, infermieristico e di altro tipo necessario, le istituzioni e qualsiasi altra questione rilevante. Si stabiliscono anche le condizioni e le modalità di funzionamento delle agenzie di approvvigionamento. La procedura per la concessione, il rinnovo o la revoca dell'autorizzazione delle organizzazioni di approvvigionamento e i dettagli tecnici del collegamento tra le cliniche private e l'Organizzazione nazionale dei trapianti e le unità di tessuti e cellule sono anche stabiliti.

5. Le Organizzazioni di Approvvigionamento devono essere controllate per garantire che soddisfino i requisiti e siano conformi alle disposizioni del Decreto 26/2008 e del presente atto. Il decreto presidenziale di cui al paragrafo 4 definisce gli organismi di controllo competenti, la frequenza dei controlli regolari e la possibilità di effettuare controlli straordinari, i criteri di valutazione del rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza e ogni altra questione pertinente. L'ispezione può essere affidata al College of Health and Welfare Inspectors (HSE).

6. Se si constata che le condizioni di cui sopra non sono più soddisfatte, la licenza dell'Agenzia di approvvigionamento viene revocata.

7. In deroga alle disposizioni dei paragrafi da 1 a 6:

a. Se un ospedale soddisfa le condizioni richieste ma non ha il personale medico necessario, si considera che l'ospedale abbia il necessario ma non dispone del personale medico necessario ed è di fatto reperibile 24 ore su 24, sette giorni su sette, tutto l'anno, è autorizzato dall'Agenzia di approvvigionamento, ma solo per il prelievo di tessuti e cellule da un donatore deceduto e solo dal personale medico dell'unità di applicazione di tessuti e cellule in cui deve essere effettuata l'applicazione di tessuti e cellule al ricevente.

b. Dopo aver consultato il personale medico dell'organizzazione di approvvigionamento, il prelievo può essere effettuato dal personale medico dell'Unità di Applicazione Tessutale e Cellulare, in vista della massima protezione del donatore e del successo dell'operazione.

c. Gli ospedali di natura pubblica o senza scopo di lucro che hanno ottenuto una licenza per gestire un'unità di tessuti e cellule operano contemporaneamente come organizzazioni di approvvigionamento senza essere obbligati a ottenere la relativa licenza.

9. L'autorizzazione per l'approvvigionamento di tessuti e cellule è concessa indipendentemente dal fatto che l'ospedale abbia ottenuto un'autorizzazione per il prelievo di organi.

10. Su richiesta della Commissione europea o di un altro Stato membro dell'Unione europea, il Ministero della Salute e della Solidarietà sociale fornisce informazioni sul quadro normativo relativo alle organizzazioni di approvvigionamento.

## **Articolo 52**

### **Definizione e distinzione degli stabilimenti di tessuti**

1. Le attività di analisi, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule destinati all'applicazione sull'uomo si svolgono negli istituti dei tessuti, come definiti all'articolo 3, trattino 15 del decreto 26/2008.

2. Gli stabilimenti di tessuti si dividono in tre categorie:

a. Banche di Tessuti e Cellule (T.I.C.), dove vengono controllati, conservati, immagazzinati e distribuiti tutti i tipi di tessuti e cellule a scopo di trapianto autologo o allogenico, indipendentemente dal fatto che il destinatario sia un parente o una terza persona.

b. Banche private di sangue del cordone ombelicale (IPB), dove si effettua il controllo, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione del solo OPA, per un uso futuro a scopo terapeutico, autologo o allogenico, a un parente o a una terza persona, se il donatore è d'accordo.

c. "Banche di sangue del cordone ombelicale" (B.B.B.), in cui il controllo, il mantenimento, la conservazione e la distribuzione di OPA vengono effettuati esclusivamente per un futuro uso terapeutico, sia autologo che allogenico, sia che il destinatario sia un parente o una terza persona.

3. Gli stabilimenti di tessuti di tutti i tipi devono rispettare le disposizioni del decreto 26/2008.

4. Il Registro degli stabilimenti dei tessuti, che il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale è tenuto a mantenere in conformità al paragrafo 2 dell'articolo 10 del Decreto 26/2008, copre tutti e tre i tipi di stabilimenti dei tessuti.

5. Servizi di raccolta, analisi, lavorazione, conservazione, stoccaggio, distribuzione e fornitura di tessuti e/o cellule umane e/o prodotti derivati

La fornitura e l'approvvigionamento di cellule, cellule e prodotti derivati dai tessuti forniti dalle banche dei tessuti per uso familiare o autologo possono essere remunerati.

## **Articolo 53**

### **Banche di tessuti e cellule**

1. Le "Banche di tessuti e cellule" operano: a) negli istituti ospedalieri del N.P.D.D. o N.P.I.D. Economia, Competitività e Navigazione, b) il Centro di Ricerca Democrito, c) l'Istituto di Ricerca Medica e Biologica dell'Accademia di Atene, d) la Fondazione Nazionale della Ricerca ed e) la Fondazione Nazionale della Ricerca. N.P.I.D.

La licenza di esercizio di cui al paragrafo 1 dell'articolo 6, comma 1, del decreto 26/2008 è concessa con decisione del Ministro della salute e degli affari sociali e dei ministri competenti per ciascun caso, su proposta dell'Organizzazione nazionale di trasfusione. Un prerequisito per il rilascio di una licenza di esercizio ai sensi del paragrafo 2 dell'articolo 6 del decreto 26/2008 è l'accertamento del rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 2.

2. Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, a seguito di una proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e di un parere del KES, definisce le misure specifiche per l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 17 del decreto 26/2008 relative al responsabile scientifico, dell'articolo 18 relativo al personale da impiegare, dell'articolo 30 relativo ai requisiti per l'istituzione, la designazione, l'approvazione o l'autorizzazione delle banche dei tessuti, dell'articolo 31 relativo ai requisiti per l'approvazione delle procedure di preparazione di tessuti e cellule e di qualsiasi altra disposizione relativa al funzionamento delle banche dei tessuti, e disciplina altre questioni tecniche.

3. Le banche di tessuti e cellule sono soggette a ispezioni in conformità all'articolo 7 del decreto 26/2008.

Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, l'ispezione della Banca dei Tessuti e delle Cellule può essere affidata a organismi indipendenti greci o stranieri appositamente accreditati. La stessa decisione specifica il tempo dell'ispezione, l'obbligo di notificare i risultati al Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale e qualsiasi altra questione pertinente.

4. Se si stabilisce che le condizioni di cui sopra non sono più soddisfatte, la licenza della banca di tessuti e cellule viene revocata.

5. L'autorizzazione specifica le attività che la banca di tessuti e cellule può intraprendere.

L'autorizzazione è valida per tre anni e può essere rinnovata per un periodo uguale secondo la stessa procedura.

## **Articolo 54**

### **Banche private di sangue del cordone ombelicale**

1. Le banche private di sangue del cordone ombelicale devono operare in cliniche private o avere la forma di una società privata a responsabilità limitata.

La licenza di esercizio di cui al paragrafo 1 dell'articolo 6, comma 1, del decreto 26/2008 è concessa con decisione del Ministro della salute e degli affari sociali, su proposta dell'Organizzazione nazionale dei trapianti. Un prerequisito per il rilascio di una licenza di esercizio ai sensi del paragrafo 2 dell'articolo 6 del decreto 26/2008 è la verifica del rispetto dei requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 4.

2. Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, su proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e su parere del C.S.Y., si stabiliscono le misure specifiche per l'attuazione delle misure previste dall'articolo 17 del decreto-legge. 26/2008 sul responsabile scientifico, l'articolo 18 sul personale richiesto, l'articolo 30 sui requisiti per l'istituzione, la designazione, l'approvazione o l'autorizzazione delle banche dei tessuti, l'articolo 31 sui requisiti per l'approvazione delle procedure di preparazione di tessuti e cellule e qualsiasi altra disposizione relativa al funzionamento delle banche dei tessuti, e altre questioni tecniche.

3. Un prerequisito per la concessione di una licenza per operare una banca privata di sangue del cordone ombelicale è l'accertamento della solvibilità, affidabilità professionale e buona reputazione finanziaria della clinica privata o del N.P.I.D. Per questo motivo, è necessario presentare, al

momento della presentazione della domanda al dipartimento competente del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, i certificati bancari per la solvibilità dell'azienda o una copia o un estratto del bilancio dell'azienda o una dichiarazione solenne del fatturato totale dell'azienda. Se si ritiene che la banca privata richiedente soddisfi tutti i requisiti legali, deve, entro dieci giorni dalla notifica scritta del dipartimento competente del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, depositare una lettera di garanzia di centomila (100 000) euro presso il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale. La garanzia sarà incamerata se la banca privata di sangue del cordone ombelicale cessa di operare prima della scadenza della sua licenza per un motivo che la riguarda o se la sua licenza è definitivamente ritirata a seguito di un'ispezione. In questo caso, l'importo della garanzia sarà recuperato come entrate pubbliche in conformità con la CEDAW. Essa è depositata su un conto speciale del Ministero della Sanità e della Solidarietà Sociale ed è utilizzata per il sostegno finanziario dell'istituto dei tessuti al quale sono trasferite le unità OPA, in conformità al paragrafo 4 del presente articolo. Il mancato deposito del deposito di garanzia a tempo debito e nella forma dovuta comporta il rigetto della domanda di licenza d'esercizio.

Una decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale stabilisce il periodo di validità, i dettagli relativi allo svincolo, alla restituzione e all'incameramento della cauzione e ogni altra questione pertinente. Allo stesso modo, è autorizzato un adeguamento dell'importo della lettera di garanzia.

4. Un prerequisito per la concessione di una licenza per operare una banca privata di sangue del cordone ombelicale è la presentazione al dipartimento competente del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale di un accordo scritto che colleghi il richiedente con un'altra banca privata di sangue del cordone ombelicale o con una banca privata di sangue del cordone ombelicale.

Tissue and Cell Bank o una banca di sangue del cordone ombelicale, per quanto riguarda il trasferimento ad essa delle unità OPA conservate in caso di cessazione temporanea o permanente delle sue operazioni.

5. Una tassa pubblica di 500 euro deve essere pagata al momento della presentazione della domanda. Una decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale stabilisce le procedure, i documenti giustificativi richiesti e qualsiasi altra questione relativa agli ispettori e alla concessione o al ritiro di una licenza di esercizio. L'importo della tassa può essere modificato nello stesso modo.

6. Le banche private di sangue del cordone ombelicale sono soggette a controlli in conformità con l'articolo 7 del decreto 26/2008.

Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, l'ispezione può essere affidata a organismi indipendenti greci o stranieri appositamente accreditati. La stessa decisione specifica il momento in cui l'ispezione deve essere effettuata, l'obbligo di notificare i risultati al Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale e qualsiasi altra questione pertinente.

7. Se si stabilisce che le condizioni di cui sopra non sono più soddisfatte, la licenza della banca privata di sangue del cordone ombelicale viene revocata.

8. La licenza specifica le attività che la banca privata di sangue del cordone ombelicale in questione può intraprendere. L'autorizzazione è valida per tre anni e può essere rinnovata per un periodo uguale secondo la stessa procedura.

## **Articolo 55**

### **Banche del sangue del cordone ombelicale**

1. Le banche di sangue del cordone ombelicale operano esclusivamente: a) in istituzioni ospedaliere del N.P.D.D. o N.P.I.D. a) presso le seguenti istituzioni: 1) i Ministeri della Salute e della Solidarietà Sociale, dell'Infanzia, dell'Apprendimento Permanente e degli Affari Religiosi, dell'Amnistia Nazionale, dell'Economia, della Competitività e della Navigazione, se del caso, sotto la supervisione dei Ministeri della Salute e della Solidarietà Sociale, dell'Infanzia, dell'Apprendimento Permanente e degli Affari Religiosi, dell'Amnistia Nazionale, b) il Centro di Ricerca Democrito, c) l'Istituto di Ricerca Medica e Biologica dell'Accademia di Atene, e d) la Fondazione Nazionale della Ricerca.

La licenza di esercizio, prevista dal comma 1 dell'articolo 6, comma 1, del decreto 26/2008, è concessa con una decisione del Ministro della salute e degli affari sociali e dei ministri competenti per ogni caso, su proposta dell'Organizzazione nazionale di metamorfosi. Presupposto per il rilascio della licenza di esercizio, ai sensi del comma 2 dell'articolo 6 del decreto 26/2008, è la verifica del rispetto dei requisiti di cui al comma 2.

2. Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, su proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e su parere del C.S.Y., definisce le misure specifiche per l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 17 del decreto 26/2008 sul responsabile scientifico, dell'articolo 18 sul personale da impiegare, dell'articolo 30 sui requisiti per l'istituzione, la designazione, l'approvazione o l'autorizzazione delle banche dei tessuti, dell'articolo 31 sui requisiti per l'approvazione delle procedure di preparazione di tessuti e cellule e di qualsiasi altra misura da adottare per garantire l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 17 del decreto 26/2008 sul responsabile scientifico, dell'articolo 18 sul personale da impiegare, dell'articolo 30 sui requisiti per l'istituzione, la designazione, l'approvazione o l'autorizzazione delle banche dei tessuti, dell'articolo 31 sui requisiti per l'approvazione delle procedure di preparazione di tessuti e cellule e di qualsiasi altra misura da adottare per garantire l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 17 del decreto 26/2008. e qualsiasi altra disposizione relativa all'approvazione degli istituti dei tessuti e altre questioni tecniche.

3. Le verifiche sono effettuate presso le banche di sangue del cordone ombelicale in conformità con l'articolo 7 del decreto 26/2008.

Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, l'ispezione può essere affidata a organismi indipendenti greci o stranieri appositamente accreditati. La stessa decisione specifica il momento in cui l'ispezione deve essere effettuata, l'obbligo di notificare i risultati al Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale e qualsiasi altra questione pertinente.

4. Se si stabilisce che le condizioni di cui sopra non sono più soddisfatte, la licenza della banca di sangue del cordone ombelicale viene revocata.

5. L'autorizzazione specifica le attività che la banca del sangue del cordone ombelicale può intraprendere. L'autorizzazione è valida per tre anni ed è rinnovabile per un periodo uguale secondo la stessa procedura.

## **Articolo 56**

### **Funzionamento di una banca di tessuti senza licenza**

Se gli organi d'ispezione competenti stabiliscono che una banca di tessuti, in qualsiasi forma, opera senza licenza, le viene ordinato di cessare la sua attività con una decisione motivata del ministro della sanità e della solidarietà sociale. Inoltre, i trasgressori sono soggetti a una multa di un milione (1.000.000) di euro, da riscuotere come entrate pubbliche secondo le disposizioni della CEDE. I trasgressori non possono richiedere una licenza di esercizio per due anni.

## **Articolo 57**

### **Stabilimenti di tessuti e cellule**

1. L'applicazione di tessuti e cellule ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 12, del decreto 26/2008 è effettuata in unità di applicazione di tessuti e cellule. Cellule riproduttive per le quali le disposizioni della legge n. 3305/2005 e le procedure di cheratoplastica che vengono eseguite anche in strutture sanitarie di istituzioni sanitarie pubbliche che soddisfano i requisiti per eseguire procedure microchirurgiche oftalmologiche.

2. Le unità di applicazione di tessuti e cellule operano in istituzioni sanitarie di natura pubblica o senza scopo di lucro che hanno ottenuto la relativa licenza.

3. La licenza è concessa per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, dopo una proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e un parere del C.S.Y., dopo una verifica del

rispetto dei requisiti legali. L'autorizzazione specifica le attività che l'unità può intraprendere. Ha una validità di tre anni ed è rinnovabile per un periodo uguale secondo la stessa procedura.

4. Una decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale, emessa sulla base di una proposta dell'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e di un parere del Centro per la Salute e la Solidarietà Sociale, stabilisce le condizioni che l'Unità di Tessuti e Cellule deve soddisfare in termini di strutture, attrezzature, organizzazione, il personale medico, infermieristico e di altro tipo necessario, e il personale necessario.

personale, strumenti e attrezzature. Viene inoltre stabilita la procedura per la concessione, il rinnovo o la revoca dell'autorizzazione e ogni altra questione pertinente.

5. Nelle unità di tessuti e cellule si effettuano controlli per garantire il rispetto delle condizioni e la conformità alle disposizioni del presente regolamento. Una decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale determina gli organi di controllo competenti, la frequenza delle ispezioni regolari e la possibilità di effettuare ispezioni straordinarie, i criteri di valutazione del rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza e ogni altra questione pertinente. Questo controllo può essere affidato all'ispettorato dei servizi sanitari e assistenziali (HSSI).

6. Se si stabilisce che le condizioni di cui sopra non sono più soddisfatte, la licenza è revocata, previa notifica da parte dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti.

7. Le unità di applicazione di tessuti e cellule sono sotto la supervisione e il controllo del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale e presentano una relazione annuale sulle loro attività all'Agenzia Nazionale dei Trapianti entro i primi due mesi dell'anno successivo.

8. Un ospedale può ricevere contemporaneamente un'unità di trapianti e un'unità di tessuti e cellule.

9. Il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, su richiesta della Commissione Europea o di un altro Stato membro dell'Unione Europea, fornisce informazioni sulle condizioni per la concessione di una licenza a un'unità di trapianto di tessuti e cellule.

## **Articolo 58**

### **Registro nazionale dei donatori volontari di midollo osseo**

L'Agenzia Nazionale per i Trapianti istituirà un "Registro Nazionale dei Donatori Volontari di Midollo Osseo", che sarà un registro unico per tutto il paese e conterrà i dati dei donatori volontari di midollo osseo.

## **Articolo 59**

### **Sanzioni penali**

1. Chiunque, in violazione dell'articolo 43, preleva tessuti e cellule per scopi non terapeutici o conserva e utilizza a fini di ricerca tessuti e cellule prelevati a scopo di trapianto senza rispettare i requisiti di informazione e consenso è punito con la reclusione di almeno due anni e con la multa di almeno quindicimila (15.000) euro. La stessa pena sarà inflitta a chiunque infranga intenzionalmente la disposizione dell'articolo 49.

2. Chiunque si sottoponga al prelievo di tessuti o cellule corporee a scopo di lucro è punito con una pena detentiva non inferiore a quattro mesi. Il tribunale può tuttavia, alla luce di tutte le circostanze, valutare liberamente tutte le circostanze e trovare che l'atto rimanga impunito.

3. Chiunque annunci pubblicamente l'offerta di tessuti o cellule a titolo oneroso è passibile di una pena detentiva di almeno quattro mesi.

4. Chiunque accetti o riceva un compenso economico per mediare il prelievo di tessuti o cellule di un'altra persona a scopo di trapianto, sia che il prelievo, il trapianto o entrambi vengano effettuati, è punito con una pena detentiva di almeno due anni e una multa di almeno quindicimila (15.000) euro.

5. Chiunque riceva o offra di ricevere in cambio di un corrispettivo economico tessuti o cellule di origine umana è punito con una pena detentiva di almeno quattro mesi e una multa. Se lo scopo di ottenere gli innesti è la rivendita, il trasgressore è punito con una pena detentiva di almeno tre anni e una multa di almeno 15 000 euro.
6. Chiunque istruisca, faciliti o partecipi in qualsiasi modo al trapianto di tessuti o cellule a un destinatario diverso dal ricevente è punito con una pena detentiva di almeno due anni e una multa di almeno quindicimila (15.000) euro.
7. Chiunque in qualsiasi modo ostacoli illegalmente l'approvvigionamento, lo stoccaggio o il trasporto di tessuti e cellule o la loro conservazione o applicazione è passibile di una pena detentiva di almeno un anno e di una multa di almeno seimila (6 000) euro. Se la commissione del reato di cui al comma precedente ha comportato la mancata utilizzazione dell'oggetto, il contravventore è punito con una pena detentiva di almeno due anni e con una multa di almeno 15 000 euro.
8. Chiunque effettui l'approvvigionamento di tessuti e cellule in violazione dell'articolo 51 o la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio o la distribuzione di tessuti e cellule in violazione degli articoli da 52 a 55 o l'applicazione di tessuti e cellule in violazione dell'articolo 57 è punito con una pena detentiva di almeno due anni e una multa di almeno quindicimila (15.000) euro.
9. Le pene per i reati previsti nei paragrafi da 1 a 8 del presente articolo sono imposte se non sono punite più severamente da un'altra disposizione penale.

## **Articolo 60**

### **Circostanze aggravanti**

1. Se i reati di cui all'articolo 59 sono commessi ripetutamente, per professione o abitualmente, o se la vittima è un minore o una persona con funzioni mentali o di coscienza disturbate, sono punibili con la reclusione. Chiunque sia stato irrevocabilmente condannato per un reato ai sensi della presente legge negli ultimi dieci anni per un crimine o negli ultimi cinque anni per un reato minore è considerato recidivo.
2. Se i reati di cui all'articolo 59 sono commessi nell'ambito di un'organizzazione criminale, l'autore è punito con la reclusione di almeno dieci anni e con una multa.

## **Articolo 61**

### **Limiti locali della legge**

I reati previsti dagli articoli 59 e 36 sono punibili se commessi da un cittadino indipendentemente dal luogo di commissione.

## **Articolo 62**

### **Confisca - Disposizione dei proventi**

1. In caso di condanna per un reato previsto dagli articoli 59 e 60, il tribunale ordina la confisca del corrispettivo finanziario dato illegalmente e dei beni mobili e immobili acquisiti con tale corrispettivo.
2. I proventi delle multe o delle sanzioni imposte ai sensi degli articoli 59 e 60 e della confisca ai sensi del paragrafo 1 costituiscono entrate pubbliche e sono riscossi in conformità con la CEDAW. Sono iscritti nel bilancio del Ministero della Sanità e degli Affari Sociali e sono iscritti nel numero di codice speciale dal quale sono pagate le spese di trapianto dei beneficiari non assicurati. Una decisione congiunta dei ministri delle Finanze, della Giustizia, della Trasparenza e dei Diritti Umani e della Sanità e della Solidarietà Sociale stabilirà le modalità di trasferimento di queste entrate al Ministero della Sanità e della Solidarietà Sociale e la loro iscrizione nel numero di codice speciale, nonché ogni altra precisazione necessaria.

## **Articolo 63**

### **Divieto di esercitare la professione medica**

Quando un medico è condannato per un reato ai sensi degli articoli 59 e 60, il tribunale può ordinare l'interdizione dell'esercizio della sua professione da uno a cinque anni se ritiene che il reato sia legato alla professione medica. Le disposizioni che prevedono sanzioni disciplinari o amministrative rimangono inalterate. L'interdizione all'esercizio della professione medica entra in vigore alla scadenza della pena detentiva. Se, oltre alla pena, è stata imposta una misura di sicurezza, il divieto ha effetto alla scadenza della misura. Il divieto di praticare la medicina comporta anche la cessazione del funzionamento dello studio medico per un periodo uguale.

## **CAPITOLO G**

### **DISPOSIZIONI FINALI E ALTRE DISPOSIZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE E DELLA SOLIDARIETÀ SOCIALE**

## **Articolo 64**

### **Disposizioni abrogate**

1. Con effetto dall'entrata in vigore del presente regolamento, sono abrogati  
A) Articoli da 1 a 20 della legge n. 2737/1999.  
(B) comma 3 del paragrafo G dell'articolo 20 della legge n. 2737/1999, articolo 20 della legge n. 3172/2003 (A 197).
2. I decreti ministeriali e i decreti presidenziali emessi ai sensi della legge n. 2737/1999 rimane in vigore fino all'adozione delle decisioni pertinenti previste dalla presente legge, a condizione che non siano in contraddizione con il suo contenuto.

## **Articolo 65**

### **Disposizioni transitorie**

1. Il Registro Nazionale dei Candidati Recipienti tenuto dall'Organizzazione Nazionale dei Trapianti, ai sensi dell'articolo 7 della Legge No. 2737/1999, continua ad essere mantenuto dopo l'entrata in vigore della presente legge.
2. I registri dei donatori di organi e tessuti, così come i registri di coloro dai quali sono stati ricevuti organi e tessuti per il trapianto, tenuti dall'Organizzazione Nazionale dei Trapianti, ai sensi dell'articolo 8 della legge n. 2737/1999, sono tenuti come tali o continuano ad essere tenuti ai sensi della presente legge.
3. I dati relativi al trapianto da donatore vivente, che sono trasmessi all'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e conservati in un archivio speciale ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 2737/1999, sono tenuti come tali o continuano ad essere tenuti in conformità con la presente legge.
4. Le dichiarazioni di consenso alla donazione di organi dopo la morte all'Organizzazione Nazionale dei Trapianti, ai sensi dei paragrafi 2 e 3 dell'articolo 12 della Legge No. 2737/1999 continuano ad essere conservati in un archivio speciale.
5. L'elenco dei potenziali donatori che hanno acconsentito al prelievo di tessuti e organi dopo la morte, redatto dall'Organizzazione Nazionale dei Trapianti ai sensi dell'articolo 12 della legge 2737/1999, è conservato nell'archivio. 2737/1999, sono tenuti come tali o continuano ad essere tenuti in conformità con la presente legge.
6. Il Registro Nazionale dei Donatori Volontari di Midollo Osseo mantenuto dall'Organizzazione Nazionale dei Trapianti ai sensi del comma 4 dell'articolo 6 della Legge No. 2737/1999, continua ad essere mantenuto senza interruzione dopo l'entrata in vigore della presente legge.
7. Fino all'adozione della decisione ministeriale di cui al paragrafo 4 dell'articolo 13, il prelievo degli organi si effettua nelle Unità di Trapianto.

8. Fino all'adozione della decisione ministeriale di cui al paragrafo 3 dell'articolo 15, le Unità di Trapianto operano sulla base delle decisioni ministeriali adottate in applicazione della legge. 3727/1999. Dopo l'adozione della decisione ministeriale, le unità di trapianto presentano una domanda di autorizzazione ad operare entro dodici mesi.
9. Il personale impiegato, al momento della pubblicazione della presente legge, in qualsiasi forma di impiego presso l'Agenzia Nazionale dei Trapianti, così come gli avvocati con mandato retribuito, sono trasferiti o trasferiti, con decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, all'Agenzia Nazionale dei Trapianti, con lo stesso rapporto di lavoro o posizione organizzativa, grado, classe e specializzazione che occupano. Il personale trasferito è classificato in gradi di stipendio secondo la legge n. 3205/2003. Il periodo di servizio presso l'Organizzazione nazionale dei trapianti fino alla data di pubblicazione del presente regolamento è preso in considerazione ai fini dell'evoluzione della loro carriera e del loro inquadramento nelle tabelle salariali.
10. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia nazionale per i trapianti nominato al momento dell'entrata in vigore della presente legge rimane in carica fino all'entrata in vigore della presente legge.  
fino alla scadenza del suo mandato.
11. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del  
Entro sei mesi dall'entrata in vigore dei decreti presidenziali e delle decisioni ministeriali previste dagli articoli 13, 15, 51 e 57, gli ospedali in cui possono operare le Organizzazioni di Ablazione, le Unità di Trapianto, le Organizzazioni di Approvvigionamento e le Unità di Applicazione di Tessuti e Cellule dovranno presentare al Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale una domanda di licenza di esercizio.
12. Entro un anno dall'entrata in vigore dei decreti presidenziali e delle decisioni ministeriali di cui agli articoli 53, 54 e 55, gli istituti dei tessuti di tutte le categorie che operano al momento dell'entrata in vigore della presente legge presentano al Ministero della sanità e della solidarietà sociale una domanda di licenza di esercizio. Se non soddisfano i requisiti legali per la concessione di una licenza e la loro domanda viene respinta, devono trasferire le unità di tessuti e cellule detenute ad altri istituti di tessuti e informare per iscritto il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.
13. Fino al 1.7.2013, il prelievo di organi da una persona deceduta è effettuato se questa aveva acconsentito alla donazione dei suoi organi dopo la sua morte tramite un documento indirizzato all'Organizzazione Nazionale dei Trapianti. Altrimenti, il prelievo degli organi sarà effettuato se il coniuge o i figli adulti o i genitori o i fratelli non si oppongono.

## **Articolo 66**

### **Liquidazione delle questioni relative al Corpo d'ispezione dei servizi sanitari e assistenziali, l'H.C.A.B. e gli ospedali**

1. Il comma 9 dell'articolo 3 della legge n. 3074/2002 (A 296), come modificato dal paragrafo 1 dell'articolo 18 della legge No. 3260/2004 (A 151), si applica anche all'ispettore generale, agli ispettori e agli assistenti dell'Ispettorato dei servizi sanitari e assistenziali (HSSI), retroattivamente dalla data di entrata in vigore della legge n. 3074/2004 (A 151). 2920/2001 (A 131).
2. Alla fine del comma 1 dell'articolo 9 della legge n. 3833/2010 (A 40), è aggiunto il seguente comma "In particolare, per gli equipaggi del Centro nazionale di soccorso (CNA), per decisione congiunta dei ministri delle finanze e della sanità e della solidarietà sociale, i viaggi fuori sede per ordine dell'amministrazione per anno e per mese possono essere determinati oltre il limite di cui sopra."
3. Alla fine del comma a dell'articolo 1 della legge n. 1108/1980 (A 304), modificato dall'articolo 26 della legge 1108/1980 (A 304), modificato dall'articolo 26 della legge 1108/1980 (A 304). 1959/1991 (A 123), è aggiunto il seguente comma "Esentati dalle restrizioni al traffico, per le aree della regione dell'Attica e dell'unità regionale di Salonicco, sono le ambulanze alimentate a diesel e le unità mobili

speciali alimentate a diesel fornite dal Centro nazionale di assistenza d'emergenza (NACA) e dagli ospedali pubblici".

4. Gli stipendi e le spese di reperibilità dei medici specialisti impiegati presso gli ospedali universitari "Aigniteio" e Aretaio" dell'Università di Atene sono pagati dall'Università di Atene. A partire dalla data della presente disposizione, la sovvenzione annuale degli Ospedali Universitari "Aegineteio" e "Aretaio" dal bilancio ordinario dello Stato (No. F15/2010-C.A.E. 2821) cessa di essere pagata.

5. Ad eccezione del primo comma del paragrafo 5 dell'articolo 9 della legge No. 2889/2001 (A 37), come sostituito e in vigore dall'articolo 1 della legge n. 3868/2010 (A 129), i commi restanti sono sostituiti dai seguenti:

"I governatori degli ospedali del Servizio Sanitario Nazionale, per decisione del Consiglio di Amministrazione, possono concludere contratti: a) con gli istituti di assicurazione, in base ai quali copriranno le suddette prestazioni mediche fornite agli assicurati nel contesto del funzionamento giornaliero degli ospedali al di fuori del normale orario di lavoro; e b) con le compagnie di assicurazione private, in base alla quale copriranno i costi delle visite, delle procedure diagnostiche, interventistiche e terapeutiche effettuate durante il funzionamento a tempo pieno al di fuori del normale orario di lavoro per i loro assicurati e per le quali le prestazioni saranno soggette a una tariffa speciale maggiorata. I contratti di cui sopra sono presentati per informazione alle autorità pubbliche competenti".

6. I dipendenti dei servizi sanitari del settore pubblico e privato che sono esposti a radiazioni ionizzanti e sono dosati secondo le norme di radioprotezione in vigore in quel momento con un dosimetro corporeo individuale: (a) quando la dose cumulativa annuale di radiazioni che ricevono è misurata al 25% del limite massimo consentito dal Regolamento di Radioprotezione, nel mese immediatamente successivo possono ricevere un congedo di radioprotezione di ventuno (21) giorni consecutivi; (b) quando la dose cumulativa annuale di radiazioni che ricevono è misurata al 50% del limite massimo consentito dal Regolamento di Radioprotezione, nel mese successivo, dovranno ottenere altri ventuno (21) giorni consecutivi di congedo per radioprotezione; c) quando la dose cumulativa annuale di radiazioni che ricevono è misurata al 75% del limite massimo ammissibile stabilito dal regolamento sulla radioprotezione, dovranno ottenere altri quarantadue (42) giorni consecutivi di congedo per radioprotezione nel mese successivo. In particolare, per gli operatori sanitari esposti a radiazioni ionizzanti e dosati con un dosimetro aggiuntivo per le mani o le dita, le autorizzazioni sono concesse in conformità con i precedenti a, b e c, tenendo conto allo stesso tempo dei limiti corrispondenti per le dosi cumulative alle estremità. Si applicano le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, lettere a) e b). 2 della legge n. 1821/1988 (A 271), 74 par. 1, comma 5 della legge n. 2071/1992 (A 149), così come ogni altra disposizione che prevede una licenza per la protezione dalle radiazioni in caso di ricaduta, è abrogata.

7. Alla fine del paragrafo 1 dell'articolo 15 della legge n. 3918/2011 (A 31), alla fine dell'ultima frase del paragrafo 1 dell'articolo 11 sono aggiunte le parole "e ad eccezione del paragrafo 2 dell'articolo 11, che entra in vigore al momento della pubblicazione della presente legge".

8. Articolo 13 della legge No. 3868/2010 (A 129), è aggiunto il seguente paragrafo 3

"3. Persone che ricevono assistenza in persone giuridiche di diritto pubblico che forniscono servizi di assistenza chiusa, che soffrono di malattie croniche e per

e per tutto il tempo in cui risiedono permanentemente in tali istituzioni, contribuiscono alle spese delle loro cure in una percentuale della pensione che ricevono. Una decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, determinerà l'aliquota del contributo, scaglionata in base alla pensione di ogni persona assistita, la procedura e le modalità di pagamento, l'organismo responsabile del controllo e della gestione dei fondi e ogni altra questione pertinente. Non si applicano condizioni contrarie nei contratti stipulati tra istituzioni pubbliche che forniscono servizi di cura chiusi e istituti di assicurazione.

9. Alla fine dell'articolo 13 del v. 2716/1999, il paragrafo 8 è aggiunto come segue:

"8. Le persone che sono collocate in unità e programmi di riabilitazione psicosociale di cui all'articolo 9 della presente legge, forniti da persone giuridiche di diritto pubblico, contribuiscono al costo delle

loro cure per la durata della loro permanenza in queste strutture in una percentuale della pensione che ricevono. Una decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale, che sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, determinerà l'aliquota del contributo, graduata in base alla pensione di ogni persona che riceve assistenza, la procedura e il metodo di pagamento, l'organismo responsabile del controllo e della gestione dei fondi e ogni altra questione pertinente. Eventuali condizioni contrarie nei contratti conclusi da questi istituti che forniscono servizi di riabilitazione psicosociale con gli istituti di assicurazione non sono applicabili".

10. 3106/2003 (A 30), è aggiunto il seguente paragrafo 2A

"2. A. La persona giuridica di diritto pubblico "Centro di Terapia di Riabilitazione Fisica e Sociale di Creta", che è stato istituito e opera secondo le disposizioni dell'articolo 21 della legge n. 2716/1999 (A 96) e rinominato dall'articolo 1, comma 2, IZ, lettera j), della legge 2716/1999 (A 96). 3106/2003 (A 30), come modificata e in vigore, è abolita come persona giuridica separata e fusa con la persona giuridica di diritto pubblico "Centro per lo sviluppo dei bambini di Heraklion" istituita e operante ai sensi della legge 572/1970 (A 125), mantenendo la sua forma giuridica esistente come N. I suoi posti organizzativi, il personale e i beni immobili sono trasferiti senza che sia rispettata alcuna forma, atto o contratto alla persona giuridica di diritto pubblico fusa, che la sostituisce nei suoi diritti e obblighi. Tutti i beni mobili della persona giuridica di diritto pubblico che viene soppressa e fusa, così come i saldi non utilizzati dei conti di gestione di cassa e dei conti correnti, compresi quelli inattivi, sono messi a disposizione mediante trasferimento alle Unità di assistenza sociale definite nel paragrafo 2 dell'articolo 1, comma 2, della legge n. 3106/2003 per coprire le loro necessità operative e di altro tipo, con una decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, con la quale si determinano i conti delle Unità di Assistenza Sociale e gli importi di contropartita da trasferire, le modalità di pagamento delle spese e la commissione della banca per la tenuta dei conti e il trasferimento dell'importo, il

chiusura dei conti quando non ci sono saldi e qualsiasi altra questione rilevante. I decreti presidenziali di cui all'articolo 13 della legge n. 3868/ 2010 (A 129) regolano tutti i singoli aspetti della fusione".

12. Negli ospedali che operano con un'interconnessione e che sono gestiti da un unico consiglio di amministrazione, viene istituito un consiglio di amministrazione con decisione del governatore della P.M. interessata, che deve essere composto da:

α) a) il governatore comune degli ospedali interconnessi o un membro dell'organo di gestione unico collettivo, in qualità di presidente del consiglio di amministrazione; a) il governatore comune degli ospedali interconnessi o un membro dell'organo di gestione unico collettivo, in qualità di presidente del consiglio di amministrazione.

b) Il Direttore del Servizio Medico, con il suo vice.

(c) Il Capo del Servizio Infermieristico, con il suo sostituto legale.

d) Il capo del dipartimento amministrativo e finanziario, con il suo sostituto legale.

(e) Il Capo del Servizio Tecnico - Alberghiero, con il suo sostituto legale.

La durata del mandato dei membri del Consiglio è di due anni e il suo funzionamento è regolato dalle disposizioni degli articoli 13, 14 e 15 della legge n. 2690/1999 riguardante il funzionamento degli organismi di gestione collettiva.

I poteri esercitati dal consiglio di amministrazione sono definiti da una decisione dell'amministrazione della regione sanitaria interessata.

13. Il coordinamento generale dei servizi medici degli Ospedali che opereranno sotto un'unica amministrazione collettiva sarà realizzato dal Direttore Coordinatore del Servizio Medico dell'Ospedale con il maggior numero di letti, esclusi gli Ospedali Psichiatrici. Il modo in cui deve essere esercitato il coordinamento generale dei servizi medici degli ospedali che opereranno sotto un'unica amministrazione collettiva è determinato da una decisione dell'amministrazione della Regione sanitaria interessata. Il coordinamento generale dei servizi (Infermieristico, Amministrativo - Finanziario, Tecnico - Alberghiero, Informatico) degli Ospedali che opereranno sotto un'unica amministrazione collettiva è svolto dal Capo dei rispettivi Servizi dell'Ospedale con il maggior

numero di letti, ad eccezione degli Ospedali Psichiatrici. Il modo in cui si esercita il coordinamento generale di questi servizi degli ospedali che opereranno sotto un'unica amministrazione collettiva è determinato da una decisione dell'amministrazione della Regione sanitaria interessata.

14. In par. 1 dell'articolo 69 della legge n. 3918/2011, sono aggiunti i seguenti commi:

"Nei casi di interconnessione di due (2) o più Ospedali, e indipendentemente dal numero di letti organici, un (1) Vice Governatore può essere nominato per ogni Ospedale interconnesso. Per decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale, i governatori e i vicegovernatori degli ospedali possono essere trasferiti, e i governatori degli ospedali interconnessi possono essere licenziati e nominati vicegovernatori di tali ospedali con la stessa decisione. Il vice governatore di cui al paragrafo 4 dell'articolo 62 della legge n. 3918/2011, esercita le sue funzioni senza retribuzione qualora scelga di essere affiliato totalmente ed esclusivamente all'Università e di svolgere la sua attività clinica e di laboratorio in una clinica universitaria, laboratorio o unità ospedaliera del Servizio Sanitario Nazionale."

15. Alla fine del par. 11 dell'articolo 7 della legge n. 1579/1985, sono aggiunti i seguenti commi:

"Gli ospedali e i centri sanitari del paese sono tenuti a mettere a disposizione le loro ambulanze, adeguatamente equipaggiate e dotate di personale, sotto l'autorità di coordinamento del Servizio Sanitario Nazionale e delle sue filiali, secondo un calendario mensile presentato in tempo utile al Servizio Sanitario Nazionale. A tal fine, tutti gli autisti, gli equipaggi delle ambulanze e l'altro personale degli ospedali e dei centri di salute, che hanno a disposizione le loro ambulanze, saranno formati dal NCHAW".

16. I servizi di telemedicina sono forniti se disponibili e sotto la responsabilità del medico curante che tratta il caso in questione. Il medico curante, al fine di proteggere i dati personali, è responsabile della richiesta dei dati personali del paziente o del paziente al medico.

23

Se questo non è possibile da un parente di primo grado, ottenere la sua autorizzazione firmata per utilizzare i servizi di telemedicina. Se questo non è possibile, il medico curante utilizzerà i servizi di Telemedicina a sua discrezione. Le istruzioni degli ospedali e delle strutture sanitarie che forniscono servizi di telemedicina sono consultive e in nessun modo obbligatorie.

17. Le disposizioni dell'articolo 1, paragrafo 5, della legge n. 3833/2010 (A 40), come integrato dall'articolo 90 par. 5 della legge n. 3842/2010 (A 58), così come le disposizioni dell'articolo 3 della legge 3842/2010 (A 58), così come le disposizioni dell'articolo 3 della legge 3842/2010 (A 58). 3845/2010 (A 65) si applica a tutto il personale del Centro Onassis di cardiocirurgia e solo per quanto riguarda il loro regime salariale.

18. I reparti di endocrinologia degli ospedali del Servizio Sanitario Nazionale saranno riconosciuti idonei per la formazione di medici specialisti in endocrinologia in ultrasuoni, solo quei reparti di endocrinologia che forniscono una completa specialità endocrinologica, che hanno un ecografo nel loro reparto e che sono stati certificati dal Direttore Medico o da un altro medico del reparto nell'esecuzione di ecografie.

19. Le istituzioni di cui ai paragrafi 2b e 2c dell'articolo 1 del decreto legge 84/2001 (A 70), che esistevano prima o sono state istituite dalle sue disposizioni, sono autorizzate ad ospitare i laboratori delle divisioni B e C della parte seconda dell'allegato A, in locali di edifici che non sono destinati ad uso principale. Questi spazi di laboratorio non saranno contati nel fattore di costruzione del lotto. Tali spazi devono essere dotati dell'illuminazione artificiale e della ventilazione necessarie al loro funzionamento. Tutti i locali degli stabilimenti di cui sopra sono classificati come "uffici" ai fini delle norme antincendio.

20. Alla fine del 1° comma dell'articolo 58 della legge n. 3966/2011 (A118), la frase "ad eccezione dei sindaci dei comuni con meno di cinquemila (5.000) abitanti che sono medici del Servizio Sanitario Nazionale ed esercitano la professione medica in studi medici inaccessibili, come definito dalla legge n. 3868/2010."

21. Le disposizioni degli articoli 2 e 3 della legge n. 3919/2011 (A 32) è prorogato fino al 15.9.2011 per le professioni sotto la responsabilità del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.

22. In deroga alle disposizioni del par. 3 dell'articolo 21 della legge n. 3871/2010 (A 141) per l'assunzione di sotto canoni che devono essere sostenuti parzialmente o interamente nei prossimi esercizi del quadro strategico finanziario a medio termine dagli ospedali del Servizio Sanitario Nazionale e dalle Unità di Assistenza Sociale, in quanto organi dell'Amministrazione Generale vigilati dal Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, l'approvazione sarà concessa dal Governatore della Regione Amministrativa della Salute a cui appartengono, sulla base delle disposizioni della Legge 3871/2010 (A 141). 3527/2007 o per delega del Governatore della Regione Amministrativa della Salute interessata, l'approvazione sarà data al Governatore dell'Ospedale del Servizio Sanitario Nazionale o dell'Unità di Assistenza Sociale.

23. Per il periodo dall'1.6.2011 fino all'inizio del funzionamento dell'E.O.P.Y.Y., i medici in servizio nei servizi integrati di supporto all'ospedale dell'IKA-ETAM ai sensi del paragrafo 1 dell'articolo 32 della legge 32. 3918/2011 continua a prescrivere continuare a prescrivere nei libri di ricette di IKA-ETAM, sui quali è apposto un timbro dell'Ente ospitante con l'indicazione "Par- tema".

24. La sotto-clausola aa della sotto-clausola c del paragrafo 9 dell'articolo 1 della legge No. 3918/2011 (A 31) è sostituito dal seguente:

"aa) gli ospedali del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e le loro unità decentrate, nonché le Unità di Assistenza Sociale, previa approvazione di una richiesta del Governatore della Regione Autonoma interessata, per soddisfare le loro esigenze operative immediate o le esigenze operative di altri ospedali o Unità di Assistenza Sociale della Regione Autonoma interessata".

25. In par. 6 dell'articolo 5 della legge n. 3918/2011, è aggiunto il seguente comma

"Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale e su raccomandazione del Comitato di Coordinamento degli Acquisti (CPC), le forniture relative a beni e servizi informatici inclusi nel Programma Operativo Convergenza Digitale possono essere escluse dal Piano di Acquisti e Servizi di ogni istituzione."

26. Alla fine del comma 6 dell'articolo 10 della legge n. 3580/2007, è aggiunto il seguente comma "Per decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale e a seguito di una raccomandazione del Comitato per gli Acquisti Sanitari (HPC), le forniture relative a beni e servizi informatici inclusi nel Programma Operativo Convergenza Digitale possono essere esclusi dal Programma di Acquisti e Servizi Sanitari di ogni istituzione."

27. Caso A del comma 11 dell'articolo 45 della legge n. 3205/2003 (A 297), come modificato dall'articolo 4 della legge n. 3868/2010 (A 129) e il paragrafo 3 dell'articolo 62 della legge No. 3918/2011 (A 31) è sostituito dal seguente

"11. A. i. I medici residenti in tutte le zone riceveranno un'indennità mensile non superiore a sette (7) servizi di guardia attivi ogni mese. ii. Nella zona C, i direttori e i direttori coordinatori riceveranno un'indennità mensile non superiore a sette (7) servizi di guardia ogni mese, di cui fino a cinque (5) servizi di guardia attivi e fino a due (2) servizi di guardia su base giornaliera. Gli altri medici specialisti riceveranno un'indennità mensile non superiore a undici (11) ore di servizio, comprese fino a sette (7) ore di servizio attivo e fino a quattro (4) ore di servizio di guardia al giorno. iii. Nella Zona B, i medici residenti riceveranno un'indennità mensile non superiore a sette (7) giorni di reperibilità, di cui i Direttori Coordinatori e i Direttori riceveranno fino a quattro (4) giorni di reperibilità attivi e fino a tre (3) giorni di disponibilità al giorno e gli altri residenti riceveranno sette (7) giorni di reperibilità, di cui fino a cinque (5) giorni di reperibilità attivi e fino a due (2) giorni di disponibilità al giorno. i. Nella zona A, i medici residenti riceveranno un'indennità mensile non superiore a sei (6) giorni di guardia, di cui i direttori riceveranno fino a tre (3) giorni di guardia attivi e fino a tre (3) giorni di disponibilità nei giorni feriali e gli altri residenti riceveranno sei (6) giorni di guardia, di cui fino a quattro (4) giorni di guardia attivi e fino a due (2) giorni di disponibilità nei giorni feriali. Articolo 6 della legge n. 3754/2009. v. I medici soggetti a servizio sul campo in tutte le zone ricevono un'indennità mensile che non supera i sette (7) giorni di servizio di guardia al mese. ni. Ai membri del Consiglio di amministrazione spetta un'indennità mensile non superiore al numero di ore di reperibilità previste nella zona Á e così Á suddivise: docenti in corrispondenza dei Supervisorí B,

professori assistenti in corrispondenza dei Supervisorí, professori associati in corrispondenza dei Direttori e professori in corrispondenza dei Direttori coordinatori. Il governatore dell'ospedale determina mensilmente il numero di turni di guardia di ciascuno dei suddetti medici.

28. Al fine di salvaguardare l'interesse pubblico e proteggere la salute pubblica, la spesa richiesta per pagare i sottocontributi per la fornitura di dispositivi medici, farmaci e servizi relativi a tali forniture, che sono stati armonizzati con i prezzi piú bassi del mercato nazionale dell'Osservatorio dei prezzi dell'articolo 24 della legge n. 3846/2010. Le suddette spese derivano dalle forniture degli ospedali del Servizio Sanitario Nazionale, tra cui gli Ospedali Psichiatrici e Universitari, gli Ospedali Aretaio e Aeginito, il Centro di Cardiocirurgia Onassis e l'Ospedale Papageorgiou di Salonicco, e sono state sostenute dopo la presentazione al Parlamento della legge n. 3867/2010 fino alla pubblicazione della legge 3867/2010. 3918/2011.

29. Para. 6 dell'articolo 6 della legge n. 3204/2003 è sostituito come segue:

"6. I posti occupati in base a queste disposizioni, dopo essere stati lasciati liberi per qualsiasi motivo, saranno convertiti in posti vacanti nel servizio sul campo".

30. Alla fine della sotto-clausola c della sotto-clausola I dell'articolo 4 della legge n. 3754/2009 (A 43), è aggiunto il seguente comma C1

"C1) Commissione di valutazione per lo sviluppo dei medici del Servizio Nazionale Disabili in servizio presso la Fondazione Nazionale per i Disabili. Il Consiglio è l'Assemblea Generale del Servizio Sanitario Nazionale dei Disabili ed è composto dai medici qualificati del Servizio Sanitario Nazionale dei Disabili dell'Istituto Nazionale dei Disabili, dal grado di assessore in su. L'Assemblea è convocata dal Governatore dell'E.I.A.A. o dal suo sostituto legale ed è quorum se è presente il 50% dei membri eleggibili di ogni grado. Se non c'è il quorum, la riunione sarà ripresa entro una settimana con un quorum legale del 30% degli aventi diritto a partecipare. In caso di ulteriore assenza del quorum, la riunione sarà ripresa dopo sette (7) giorni e sarà considerata come avente un quorum, indipendentemente dal numero di medici presenti. Una valutazione individuale è considerata positiva se ottiene il 50% + 1 dei voti dei presenti. La votazione è aperta. Nei primi quindici giorni di ogni anno, l'Assemblea Generale nomina un (1) relatore e il suo sostituto per ogni specialità e, in assenza di un relatore, per una specialità affine. Il secondo relatore è il direttore dei servizi medici con il suo vice e, in assenza di quest'ultimo, il medico piú anziano del servizio medico del dipartimento. Le valutazioni sono effettuate due volte all'anno. I relatori ricevono entro il 31 gennaio di ogni anno i dossier dei medici candidati alla valutazione. Entro un mese dal ricevimento dei dossier, i relatori presentano la loro raccomandazione alla segreteria del Segretariato generale. Assemblea Generale. Entro cinque (5) giorni il Segretariato invierà le raccomandazioni ai candidati medici, che avranno quindici (15) giorni di tempo per presentare un'obiezione. Entro quindici (15) giorni dalla scadenza del termine di cui sopra, le obiezioni saranno accettate ed entro quindici (15) giorni il Direttore dell'Associazione Medica Ellenica convocherà l'Assemblea Generale corrispondente. L'Assemblea Generale, dopo aver ascoltato le proposte, le obiezioni e le risposte dei relatori, nonché i chiarimenti pertinenti, prende una decisione motivata. I relatori ricevono i dossier dei medici interessati per la seconda volta nello stesso anno entro il 31 luglio e si segue la stessa procedura descritta sopra.

31. 2071/1992 (A 123), il seguente comma è aggiunto alla fine del paragrafo 2 della sezione 75 dell'articolo 75 della legge 2071/1992 (A 123):

"I medici del Servizio Sanitario Nazionale che, al momento della pubblicazione della presente legge, sono distaccati presso ospedali della stessa o di un'altra regione sanitaria possono, su loro richiesta e con decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale, essere trasferiti, mantenendo il loro grado, ad un posto vacante nella stessa specialità nell'ospedale in cui sono distaccati."

32. Allo stesso modo, ai fini dell'assunzione e della promozione, l'anzianità di servizio del medico in un ospedale dell'I- KA è riconosciuta come un periodo di servizio nell'NSS. Il paragrafo 1 dell'articolo 19 della legge n. 3730/2008 (A 262), come sostituito dal comma 2 dell'articolo 3 della legge n. 3868/2010 (A \* 129), è sostituito dal seguente

"Ai fini della valutazione dei candidati all'assunzione di un posto di medico nell'NHS, il periodo di specializzazione in un'unità di terapia intensiva o in una corrispondente unità neonatale e pediatrica e in malattie infettive è considerato come un periodo di servizio nell'NHS e come tale è preso in considerazione per l'ulteriore sviluppo dei medici nell'NHS, ogni volta che è stato completato. Allo stesso modo, il servizio prestato nelle cliniche, unità o laboratori universitari stabiliti negli ospedali del Servizio Sanitario Nazionale e negli ospedali Aretaio e Aeginito è riconosciuto come servizio nel Servizio Sanitario Nazionale ai fini dell'assunzione e della promozione".

33. Il primo comma del caso 6 del primo comma dell'articolo 44 della legge No. Il primo comma dell'articolo 44 della sezione 44 della legge 3205/2003 (A 297) è sostituito dal seguente

"Posizione - Responsabilità dei Direttori Coordinatori, per tutto il tempo in cui esercitano le funzioni del loro rango, pari a duecentotrentacinque (235) euro".

34. Sottoparagrafo b del paragrafo. 3 dell'articolo 16 della legge n. 3259/1998 è sostituito dal seguente:

"L'indennità per la retribuzione supplementare, il lavoro nei giorni di riposo, il lavoro notturno, il lavoro straordinario per completare l'orario di lavoro obbligatorio e il lavoro straordinario per coprire esigenze di servizio eccezionali o stagionali di tutto il personale, diverso dal personale medico, degli ospedali del servizio sanitario nazionale, le unità decentrate di questi ospedali e del N.C.A.B., sono a carico del bilancio dello Stato e i relativi stanziamenti sono iscritti nelle pertinenti voci di bilancio del Ministero della Sanità e della Solidarietà Sociale per il sovvenzionamento delle istituzioni. Il pagamento di queste indennità sarà effettuato per mezzo di vaglia emessi dai suddetti organismi".

35. Para. 4 dell'articolo 1 del p.d. 412/1998 è sostituito dal seguente:

"4. Obblighi di retribuzione regolare e di compensazione per la retribuzione supplementare, il lavoro nei giorni di riposo, il lavoro notturno, il lavoro straordinario per integrare l'orario di lavoro obbligatorio, così come il lavoro straordinario per coprire le esigenze di servizio eccezionali o stagionali di tutto il personale e il lavoro di guardia del personale medico risultante dall'esecuzione di decisioni giudiziarie contro gli ospedali della E. Le seguenti misure sono necessarie per garantire che il personale medico del Servizio Sanitario Nazionale, le loro unità decentralizzate e il Fondo Nazionale di Assicurazione Sanitaria (NCHA), sono pagati per mezzo di vaglia emessi dagli organismi interessati, dopo una sovvenzione da stanziamenti del bilancio dello Stato".

36. L'articolo 2 del p.d. 412/1998 è abrogato.

37. Le domande dei medici presentate tra il 3.8.2010 e il 2.3.2011 per una specialità diversa da quella originariamente selezionata, tra le specialità di Psichiatria, Neurologia e Psichiatria infantile, saranno registrate nelle file di priorità come segue. b) i medici che hanno completato meno della metà del tempo di formazione richiesto per la fase finale della specialità saranno registrati insieme ai medici per i quali una domanda per la seconda fase della specialità era pendente al 2.8.2010; c) i medici che hanno completato meno della metà del tempo di formazione richiesto per la fase finale della specialità saranno registrati insieme ai medici per i quali una domanda per la seconda fase della specialità era pendente al 2.8.2010. Il criterio di classificazione di questi medici nei casi (a) e (b) sarà la data di presentazione della loro domanda per la fase precedente di specializzazione e saranno proposti per la nomina a posti temporanei dopo il completamento del collocamento del medico precedente nell'ordine di priorità.

38. Alla fine del comma 3 dell'articolo 67 della legge n. 3918/2011 (A 31), sono aggiunti i seguenti commi:

"Le domande dei medici per ottenere la classifica di priorità che sono state presentate fuori tempo massimo e fino all'entrata in vigore della presente disposizione sono iscritte nella classifica di priorità secondo i criteri delle disposizioni transitorie di cui sopra e alla fine di ogni categoria. Le domande dei medici che sono stati nominati o riconosciuti in una delle fasi delle specializzazioni elencate prima del 2.8.2010 e che sono state presentate dopo il 2.8.2010 sono valide e sono iscritte nelle file di priorità secondo i criteri stabiliti nelle suddette disposizioni transitorie.

39. Medici nominati in conformità con le disposizioni del par. 8 dell'articolo 25 della legge 25. 3868/2010 (A 129), a posti divenuti vacanti dopo il 3.8.2010 e fino al 2.3.2011, data di entrata in vigore della legge n. 3918/2011 (A 31), per il collocamento in fase preliminare o principale nelle specialità di Psichiatria, Neurologia, Pediatria e Medicina Fisica e Riabilitazione, in Istituti Infermieristici riconosciuti per la formazione parziale o completa in queste specialità, saranno collocati in posti temporanei per la durata della formazione fornita dall'Ospedale e richiesto per la specialità di medico, se non sono stati collocati, al momento della pubblicazione della presente legge, in conformità con le disposizioni dell'articolo 67 della legge n. 3918/ 2011.

40. Alla fine della lettera b del comma 2 dell'articolo 2 della legge n. 3868/2010 che ha sostituito il paragrafo 2 dell'articolo 21 della legge n. 3580/2007 (A134), è aggiunto il seguente comma "Nel caso in cui in alcune specialità non si manifesti alcun interesse a coprire i posti di medico ausiliario e non ci sia nessun medico ausiliario già in servizio il cui contratto possa essere prorogato ai sensi del paragrafo d del presente articolo, il periodo esclusivo di quindici (15) giorni non si applica, ma il bando rimane aperto fino alla copertura dei posti previsti nella lista dei medici ausiliari."

41. Le unità autonome di emodialisi cronica che operano al di fuori di ospedali e cliniche possono raddoppiare la loro capacità se operano anche come unità di vacanza, in particolare per i pazienti stranieri.

Possono anche avere un laboratorio di raggi X e microbiologico per servire i pazienti delle HMO senza alcun onere finanziario aggiuntivo per loro o per le istituzioni assicurative.

Tutto ciò è, ovviamente, soggetto agli obblighi e alle condizioni legali stabilite nel decreto-legge n. 225/2000.

42. Alla fine della lettera b del comma 2 dell'articolo 2 della legge n. 3868/2010, è aggiunto il seguente:

"Nel caso in cui in certe specialità di unità in regioni aride e problematiche, così come in regioni insulari, non ci sia interesse a coprire i posti di medici ausiliari e non ci sia nessun medico ausiliario già in servizio in queste unità, il cui contratto può essere prorogato in conformità con il paragrafo d del presente articolo, il periodo esclusivo di quindici (15) giorni non si applica, ma il bando rimane aperto fino alla copertura dei posti previsti nella lista dei medici ausiliari.

Se l'istituzione alla quale i suddetti medici devono prestare i loro servizi non è in grado di coprire il costo dei loro onorari, tale costo sarà sostenuto dalla Regione Sanitaria alla quale appartiene l'istituzione".

## **Articolo 67**

**Il seguente allegato è allegato al presente documento e ne costituisce parte integrante:**

### **ALLEGATO**

#### **CARATTERIZZAZIONE DELL'ORGANO E DEL DONATORE**

##### **SEZIONE A - Pacchetto informativo minimo**

Le informazioni minime per la caratterizzazione di un organo

Le informazioni minime per la caratterizzazione dell'organo e del donatore da raccogliere per ogni donazione, conformemente all'articolo 16, paragrafo 1, e fatto salvo l'articolo 16, paragrafo 2, sono le seguenti il paragrafo 2 è il seguente:

L'ospedale in cui viene effettuata la rimozione e altre

Dati generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Genere

Causa della morte

Data della morte

Data di nascita o età stimata

Peso

Altezza

Storia di abuso di droghe per via endovenosa (passata o presente)

Storia di neoplasia maligna (passata o presente) Storia di altre malattie trasmissibili (presente)

Test per HIV/AIDS, epatite C e virus dell'epatite B Informazioni di base per la valutazione dello stato di salute del paziente

il funzionamento dell'organo donato

SEZIONE B- Pacchetto di informazioni supplementari

Le informazioni per la caratterizzazione di organi e strutture

Le seguenti informazioni sono raccolte in aggiunta alle informazioni minime specificate nella parte A, a discrezione dell'équipe medica, tenendo conto della pertinenza di tali informazioni e delle circostanze specifiche del caso, conformemente all'articolo 16, paragrafo 2:

A. Informazioni generali

Dati di contatto dettagliati dell'organizzazione di reperimento in cui avviene il prelievo, necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi dai donatori ai riceventi e viceversa.

B. Informazioni sul donatore

Dati demografici e geografici umani necessari per assicurare un'adeguata compatibilità tra donatore/organo e ricevente.

C. Storia medica del donatore

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

D. Dati patologici e clinici

I dati dell'esame clinico necessari per valutare lo stato patologico e anatomico del potenziale donatore, così come qualsiasi risultato che indichi condizioni non rilevate durante l'esame dell'anamnesi del donatore che possano influire sull'idoneità degli organi al trapianto e che possano rappresentare un rischio di trasmissione di malattie.

E. Parametri di laboratorio

Dati necessari per valutare la caratterizzazione funzionale degli organi e per individuare malattie potenzialmente trasmissibili e possibili controindicazioni alla donazione di organi.

F. Test di imaging

Esami di imaging necessari per valutare le condizioni anatomiche degli organi da trapiantare.

Z. Trattamento

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

## **Articolo 68**

### **Elenco positivo dei medicinali soggetti a prescrizione medica**

1. Il primo e il secondo comma della lettera c del paragrafo. 2 dell'articolo 12 della legge n.

3816/2010 (A 6) sono sostituiti dai seguenti:

"Con decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, è approvato un elenco di specialità medicinali per il trattamento delle affezioni gravi di cui al paragrafo 2, su raccomandazione dell'Organizzazione Nazionale dei Medicinali (EOF). Secondo la stessa procedura, l'elenco è rivisto, completato o modificato in liste separate almeno una volta all'anno".

2. La lettera d) del paragrafo 2 è soppressa. 2 dell'articolo 12 della legge n. 3816/2010 è abrogato.

3. Caso b del par. 1 dell'articolo 12 della legge n. 3816/2010 è soppresso. 3816/2010 è sostituito dal seguente:

"b. Per l'istituzione, la revisione e il completamento dell'elenco dei farmaci da prescrizione, viene stabilito un sistema di prezzi di riferimento per ogni categoria terapeutica di preparati farmaceutici. Il prezzo di riferimento per ogni categoria terapeutica costituisce il prezzo massimo per il rimborso da parte delle istituzioni di sicurezza sociale dei medicinali dell'intera categoria terapeutica. Se la differenza tra i prezzi dei preparati farmaceutici e il prezzo di riferimento è positiva, le aziende farmaceutiche rimborseranno le istituzioni di sicurezza sociale, a condizione che le aziende abbiano precedentemente dichiarato nella loro domanda che accettano di essere incluse nella lista e nel regime di rimborso. Se le aziende farmaceutiche non presentano la suddetta richiesta di accordo, i loro medicinali di proprietà sono automaticamente esclusi dalla lista positiva. La procedura di attuazione del sistema dei prezzi di riferimento è specificata in una decisione dei ministri della Sanità e della Solidarietà Sociale e del Lavoro e della Sicurezza Sociale ed è pubblicata sul sito web dell'Organizzazione Nazionale dei Farmaci (EOF). In particolare, questa decisione definisce il modo in cui vengono stabilite le categorie terapeutiche, il modo in cui viene determinato il prezzo di riferimento di ogni categoria terapeutica, gli organismi responsabili della comunicazione dei prezzi di riferimento, gli organismi e la procedura di calcolo, certificazione e riscossione degli importi di rimborso agli organismi di sicurezza sociale e ogni altra questione pertinente. In ogni caso, le norme di cui sopra si applicano indipendentemente dalle disposizioni dell'articolo 35 della legge n. 3918/2011 (A 31)."

4. Nel caso c del par. 1 dell'articolo 12 della legge n. 3816/2010 le parole "con decisione congiunta dei ministri del Lavoro e della sicurezza sociale, della Salute e della solidarietà sociale e dell'Economia, della competitività e della navigazione" sono sostituite dalle parole "con decisione congiunta dei ministri della Salute e della solidarietà sociale e del Lavoro e della sicurezza sociale".

## **Articolo 69**

### **Disposizioni sulla determinazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici**

1. I paragrafi 1 e 2 dell'articolo 17 della legge n. 96/1973 (A 172) sono sostituiti dai seguenti:

"1. I prezzi massimi per la vendita all'ingrosso, ospedaliera, al dettaglio e qualsiasi altra vendita speciale di prodotti farmaceutici sono determinati mediante bollettini dei prezzi emessi dal Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale a seguito di un parere del Comitato dei prezzi farmaceutici. I listini entrano in vigore dopo la loro pubblicazione sul sito web del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale e non richiedono la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale. Il termine per la presentazione di obiezioni inizia il giorno successivo alla data di pubblicazione su Internet.

2. Il Pharmaceutical Pricing Committee e la Pharmaceutical Pricing Division possono richiedere l'assistenza dell'EMA su questioni relative ai prodotti sotto la sua responsabilità che sono considerate necessarie per la procedura di determinazione dei prezzi.

2. I casi (c) e (d) del par. 5 dell'articolo 17 della legge n. 96/1973 (A 172), come sostituito dal par. 1 dell'articolo 14 della legge n. 3840/2010 è sostituito dal seguente:

"c) I prezzi dei prodotti farmaceutici originali, dopo la certificazione con qualsiasi mezzo appropriato della scadenza del primo brevetto nazionale o europeo del principio attivo dei rispettivi prodotti, devono essere ridotti di almeno il trenta per cento (30%).

I prezzi dei prodotti farmaceutici di identico principio attivo e forma farmaceutica sono fissati ad un massimo del novanta per cento (90%) del prezzo di vendita del prototipo corrispondente del prodotto farmaceutico per il quale il primo brevetto nazionale o europeo per il principio attivo è scaduto, come questo prezzo è determinato in conformità alle disposizioni in vigore. La procedura di determinazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici ai sensi dei commi precedenti è applicata d'ufficio dal Dipartimento dei Prezzi dei Farmaci della Divisione dei Farmaci e delle Farmacie del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale.

d) Il prezzo di ogni prodotto farmaceutico fabbricato o confezionato o importato nel paese è basato sulla media dei tre prezzi equivalenti più bassi del prodotto farmaceutico negli Stati membri dell'Unione europea (UE) per i quali sono disponibili dati ufficiali e comunicati dalle autorità

competenti di questi paesi. Il prezzo è determinato tenendo conto del prezzo di vendita del medicinale ai grossisti e/o del prezzo dei grossisti negli Stati membri in cui il medicinale è commercializzato, per i quali sono disponibili dati ufficiali comunicati dalle autorità competenti di tali Stati membri. Il prezzo di ogni prodotto farmaceutico è determinato dal Dipartimento dei Prezzi Farmaceutici della Direzione dei Farmaci e delle Farmacie del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale, che determina il prezzo di ogni prodotto farmaceutico due volte all'anno. Per i prodotti farmaceutici che non sono commercializzati in tre Stati membri, il metodo di calcolo del prezzo è determinato dalla media dei prezzi nei due Stati membri in cui è stato rilevato un prezzo. Se il medicinale è commercializzato solo in un altro Stato membro, si prende il prezzo più basso tra il prezzo corrente e quello dell'altro Stato membro. Per decisione del Ministro della Salute e degli Affari Sociali e la solidarietà sociale determinerà ulteriormente la questione".

3. Caso h del par. 5 dell'articolo 17 della legge 96/1973 (A 172), aggiunto dal par. 4 dell'articolo 15 della legge n. 3557/2007 (n. 100) è sostituito dal seguente  
leggere come segue:

"Le domande presentate alla sezione tariffaria sono

Le domande presentate al Dipartimento dei Prezzi Farmaceutici della Direzione dei Farmaci e delle Farmacie del Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale per la determinazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici devono essere accompagnate da una tassa, che viene fissata: a) trecento (300) euro, se si tratta di fissare il prezzo di un nuovo medicinale, per codice NOP; b) centocinquanta (150) euro, se si tratta di aumentare il prezzo di un medicinale in commercio, per codice NOP. Le entrate derivanti dal deposito delle tasse sono versate al bilancio dello Stato. Gli importi delle tasse di cui al presente paragrafo possono essere adeguati con decisione congiunta dei ministri della Sanità e della Solidarietà sociale e dell'Economia.

4. Para. 2 dell'articolo 13 della legge n. 3408/2005 (A 272), come sostituito dal par. 2 dell'articolo 14 della legge n. 3840/2010 è sostituito dal seguente:

"2. 2: a) fornire all'autorità competente i dati e le informazioni, compreso il prezzo del loro prodotto, richiesti dall'autorità competente, affinché questa possa determinare il prezzo iniziale di ogni prodotto farmaceutico e l'adeguamento del prezzo del prodotto farmaceutico già in circolazione, b) notificare al Dipartimento dei prezzi farmaceutici della Direzione dei prodotti farmaceutici e delle farmacie del Ministero della salute e della solidarietà sociale la data di entrata in vigore del primo brevetto nazionale o europeo per il principio attivo dei loro prodotti. L'impresa che omette o rifiuta di fornire o fornisce dati e informazioni inesatti o non veritieri è multata con un'ammenda pari a dieci volte la differenza tra il prezzo risultante dai dati presentati dall'azienda farmaceutica e il prezzo determinato dal dipartimento, moltiplicato per la quantità del prodotto farmaceutico venduto e per tutto il tempo in cui il prezzo approvato era in vigore. L'imposizione dell'ammenda ai sensi del presente paragrafo è indipendente dalla richiesta dei fondi assicurativi per il risarcimento del danno da essi subito a causa della suddetta differenza di prezzo del prodotto farmaceutico. Il rappresentante legale di un'azienda farmaceutica che è trovato ad aver nascosto o rifiutato di fornire o fornito dati e informazioni non veritieri o inesatti è punito con una pena detentiva di almeno sei mesi. Una decisione del Ministro della Sanità e della Solidarietà Sociale determinerà gli organi, la procedura e ogni altra questione pertinente per l'imposizione dell'ammenda, che costituirà un'entrata dello Stato e sarà riscossa in conformità con le disposizioni del Codice delle Entrate Pubbliche".

5. Para. 3 dell'articolo 14 della legge n. 3840/2010 (A 53) è sostituito dal seguente:

"3. Una decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale determinerà tutti i suddetti dettagli dell'attuazione delle disposizioni di cui sopra".

## **Articolo 70**

### **Disposizioni relative alle farmacie**

1. Gli ultimi due commi del paragrafo. 3 dell'articolo 36 della legge n. 3918/2011 (A 31) sono sostituiti dai seguenti:

"Entro i confini della regione dell'Attica e dell'unità regionale di Salonicco, come definito nella legge n. 3852/2010 (A 87), e nei comuni con una popolazione superiore a 100 000 abitanti, il suddetto rapporto di abitanti per farmacia è determinato a livello dei comuni sulla base dell'ultimo censimento.

2. Para. 4 dell'articolo 36 della legge n. 3918/2011 (A 31) è sostituito dal seguente:

"4. Il trasferimento e lo stabilimento di farmacie sono permessi, ad eccezione delle disposizioni del paragrafo 1 del presente articolo, vicino agli ospedali pubblici con una capacità di più di centocinquanta (150) letti e ad una distanza massima di cento (100) metri su entrambi i lati della porta centrale esterna dell'ospedale e su entrambe (2) le linee di costruzione della strada su cui si trova la porta. Il numero di nuove farmacie non può superare il numero di farmacie già operanti nella zona definita nel comma precedente al momento della pubblicazione della presente legge".

## **Articolo 71**

### **Disposizioni varie**

1. L'ultimo sottoparagrafo del paragrafo. 1 dell'articolo 38 della legge n. 3918/2011 (A 31) è sostituito dal seguente:

"Il prezzo netto del produttore o dell'importatore è definito come il prezzo all'ingrosso del prodotto farmaceutico meno il 5,12 %".

2. L'ultimo comma del paragrafo 5.5. 2 dell'articolo 38 della legge n. 38 della legge. 3918/2011 (A 31) è sostituito dal seguente

"Il prezzo netto del produttore o dell'importatore è definito come il prezzo all'ingrosso del prodotto farmaceutico ridotto del 7,24 %".

3. Il penultimo e l'ultimo comma del par. 3 dell'articolo 39 della legge n. 3918/2011 (A 31) sono sostituiti dai seguenti:

"Il Dipartimento di Prezzi Farmaceutici sarà composto da un (1) impiegato della Facoltà di Informatica, due (2) impiegati della Facoltà di Informatica, un (1) impiegato della Facoltà di Finanza, due (2) impiegati della Facoltà di Amministrazione e due (2) impiegati della Facoltà di Farmacia. Il dipartimento dei prezzi farmaceutici deve essere diretto da un impiegato del dipartimento dei farmacisti o dell'informatica o dell'amministrazione o dell'economia".

4. Alla fine del caso e del par. 3 dell'articolo 17 della legge 96/1973 (A 172), come sostituito dal par. 5 dell'articolo 39 della legge n. 3918/2011 (A 31), le parole "con il suo sostituto" sono inserite.

5. Nell'articolo 39 della legge n. 3918/2011 (A 31), è aggiunto il seguente paragrafo 6a

"6. a. Per decisione del ministro della sanità e della solidarietà sociale, è stabilito un regolamento del comitato dei prezzi e dei farmaci" e il paragrafo 7 dello stesso articolo è rinumerato come paragrafo 8".

6. Para. 3 dell'articolo 63 della legge n. 3918/2011 (A 31) è modificato come segue:

"3. Con decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, emessa sulla base di una proposta del Consiglio dell'EOF, viene determinato il modo di stampa, sull'imballaggio esterno rimanente e dopo il distacco dell'imballaggio.

lo stelo mobile della striscia di autenticità, i codici a barre "EAN", il numero di serie della striscia e il codice dell'EMA della farmacia in modo tale che rimangano indelebili".

7. Il caso c del paragrafo (c) è cancellato. 13 dell'articolo 3 della legge n. 1316/1983 (A 3), come sostituito dal par. 1 dell'articolo 63 della legge n. 3918/2011 (A 31) è sostituito dal seguente:

"c. Con decisione del Ministro della Salute e della Solidarietà Sociale, emessa su proposta del Consiglio dell'EOF, saranno determinati il tipo di film, il modo della loro distribuzione, il modo della loro cancellazione, il loro uso e ogni altra questione rilevante."

## **Articolo 72**

### **Regolamentazione delle questioni E.O.P.Y.Y.**

1. Articolo 11 della legge No. 2768/1999 (A 273), i paragrafi 6, 7, 8 e 9 sono aggiunti come segue:

"6. Le misure previste dal paragrafo 1 del presente articolo e dall'articolo 19 della legge n. 3918/2011 (A 31) sono detratti dai salari o dalle pensioni e, insieme al contributo del datore di lavoro, sono versati su un conto bancario OPAD entro la fine del mese successivo di retribuzione o pensionamento. A partire dal 1° del mese successivo, se non vengono versati, tali contributi diventano esigibili e sono soggetti a oneri supplementari al tasso previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, dello statuto. 6 della legge n. 3232/2004 (A 48), come in vigore di volta in volta.

7. La Direzione dell'Amministrazione e delle Finanze dell'Ufficio Centrale dell'OPAD è responsabile della raccolta dei contributi, della loro certificazione, del controllo, dell'imposizione di tasse aggiuntive e di tutte le altre questioni correlate.

8. Con decisione del Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale, su proposta del Consiglio di Amministrazione dell'OPAD, viene approvato il Regolamento di Organizzazione Finanziaria e Contabile dell'Agenzia.

9. I contributi assicurativi previsti per le prestazioni di malattia nell'OPAD e nel Settore Sanitario dei Dipendenti Comunali e Comunitari dell'OPAD sono riscossi dai Settori Sanitari dei Dipendenti del Settore Pubblico e dal Settore Sanitario dei Dipendenti Comunali e Comunitari ai sensi dell'articolo 25 comma. 4, terzo comma dell'articolo 25, paragrafo 4, della legge n. 3918/2011 e dopo l'inclusione dell'OPAD e del TYDKY per le prestazioni sanitarie in natura nel Fondo ellenico di assicurazione sanitaria. Il Dipartimento di Gestione Finanziaria - Contabilità del Dipartimento Amministrativo - Finanziario dell'Ufficio Centrale dell'OPAD è responsabile della raccolta dei contributi assicurativi. 4, sesto comma, dell'articolo 25 stabilisce la ripartizione dei contributi tra il Fondo nazionale di sicurezza sociale e le sezioni OPAD.

2. Paragrafo 2. 1 dell'articolo 17 della legge n. 3918/2011, nella quarta riga dopo la frase "che", è aggiunta la seguente frase: "è un istituto di previdenza sociale e".

3. Al paragrafo 4 dell'articolo 17, la parola "amministratore" è sostituita dalla parola "presidente".

4. Alla fine del paragrafo 4, la prima frase è sostituita dai termini "il presidente". 2 dell'articolo 19 della legge n. 3918/ 2011, il seguente comma è aggiunto alla fine dell'articolo 19 della sezione 19 dell'articolo 19 della legge 3918/ 2011:

"Il contributo individuale mensile al settore sanitario degli assicurati dell'Organizzazione delle libere professioni (OAE) al tasso del 7,65 % è ripartito come segue

5. Dopo l'articolo 19 della legge n. 3918/2011, è aggiunto il seguente articolo 19 A:

## **Articolo 19 A**

### **Istituzione di conti per prestazioni in denaro**

1. A partire dall'inizio del funzionamento dell'E.O.P.Y.Y., si stabilisce quanto segue:

a. Presso IKA-ETAM, un conto chiamato "Cash Benefits Account", con piena autonomia contabile e finanziaria. Lo scopo del conto è quello di concedere prestazioni in denaro agli assicurati dell'Istituto e a coloro che aderiscono all'assicurazione dell'Istituto. La concessione di queste prestazioni continua ad essere regolata dalle disposizioni del regolamento delle prestazioni di malattia IKA-ETAM e dall'a.n. 1846/1951 (A 179), che rimangono in vigore anche dopo l'integrazione della Cassa di Assicurazione Malattia dell'Istituzione nell'IKA-ETAM, per quanto riguarda le prestazioni in natura, e che sono modificate da una decisione del Ministro del Lavoro e della Sicurezza Sociale, su proposta

del Consiglio di Amministrazione dell'IKA-ETAM, e gli assicurati del Conto sono serviti dalle commissioni sanitarie dell'IKA-ETAM. Le risorse del conto sono:

aa) Le entrate del Ramo Malattia dell'IKA-ETAM dai contributi per le prestazioni in denaro, vale a dire: aaa) un contributo dell'assicurato e del datore di lavoro per un tasso totale dell'1,20%, che è calcolato sulle prestazioni dell'assicurato di qualsiasi tipo e distribuito allo 0,40% per l'assicurato e allo 0,80% per il datore di lavoro; bb) l'1% come contributo del datore di lavoro secondo l'articolo 38 comma. 1 della legge. 1846/1951, come in vigore, per gli artigiani muratori assicurati; cg) lo 0,40% delle entrate del contributo dello Stato per l'assicurazione degli assicurati assicurati dopo il 1° gennaio 1993,

bb) le entrate derivanti dalla partecipazione dello Stato al finanziamento della riserva speciale per i costi di protezione della maternità nell'IKA - ETAM,

cc) le entrate derivanti da sovvenzioni, anticipi su immobili, rendite e qualsiasi altra entrata derivante dall'attività del conto o prevista a suo favore dalle singole disposizioni.

b. Nell'OAE, un conto chiamato 'Cash Benefits Account', con piena autonomia contabile e finanziaria. Lo scopo del conto è di fornire prestazioni in denaro agli assicurati dell'Agenzia e a coloro che diventano assicurati dall'Agenzia. La concessione di prestazioni in denaro continua ad essere disciplinata dalle disposizioni del regolamento sulle prestazioni sanitarie dell'OAE, che rimane in vigore per queste prestazioni anche dopo l'adesione al Fondo ellenico di assicurazione sanitaria. dell'Agenzia per la Salute per quanto riguarda le prestazioni in natura, ed è modificato da una decisione del Ministro del Lavoro e della Sicurezza Sociale, su proposta del Consiglio di Amministrazione dell'OAE, e gli assicurati del Conto sono serviti dai Comitati della Salute della Cassa di Assicurazione Sanitaria Ellenica. Le risorse del conto sono:

(aa) Le entrate dell'OAE Health Branch da contributi, cioè: aaa) 0,50 % dell'importo del 4 a-

b) lo 0,50 % dell'importo della quarta categoria assicurativa per i vecchi assicurati (fino al 31.12.1992), bb) lo 0,50 % della categoria assicurativa alla quale sono assegnati gli assicurati dopo l'1.1.1993, cg) lo 0,40 % delle entrate derivanti dalla partecipazione dello Stato all'assicurazione degli assicurati dopo l'1.1.1993, e

bb) i redditi da sovvenzioni, i redditi immobiliari, i rendimenti e qualsiasi altro reddito derivante dall'attività del conto o previsto dalle singole disposizioni.

c. Nell'OGA, un conto denominato "Cash Benefits Account", con piena autonomia contabile e giuridica. Lo scopo del conto è di fornire prestazioni in denaro agli assicurati dell'OSA e a coloro che diventano assicurati dall'OSA. La concessione di prestazioni in denaro continua ad essere disciplinata dalle disposizioni del regolamento sulle cure ospedaliere per gli assicurati della DG, che rimane in vigore per queste prestazioni anche dopo l'adesione alla NHIF. del ramo sanità dell'OGA per quanto riguarda le prestazioni in natura, ed è modificato con decisione del ministro del lavoro e della sicurezza sociale, su proposta del consiglio di amministrazione dell'OGA, e gli assicurati coperti dal conto sono serviti dai comitati sanitari dell'OGA. Le risorse del conto sono:

(aa) le entrate del settore sanitario dell'OGA dai contributi: aaa) 0,20 % della categoria assicurativa a cui appartengono gli assicurati; e

(bb) Entrate da sovvenzioni, rendite, rendimenti e qualsiasi altra entrata derivante dall'attività del conto o prevista dalle singole disposizioni.

2. Le disposizioni del paragrafo 2 dell'articolo 19 del presente regolamento si applicano alla riscossione dei contributi ai conti di cui sopra.

3. Il contributo di ogni conto alle spese amministrative è determinato con decisione del Ministro del lavoro e della sicurezza sociale, su proposta dei consigli di amministrazione delle istituzioni interessate.

4. L'organizzazione contabile, la gestione, la preparazione dei bilanci, i budget, i bilanci, i conti, gli acquisti e gli investimenti del Conto sono regolati dalle disposizioni in vigore per le singole istituzioni".

6. Caso A del par. 1 dell'articolo 23 della legge n. 3918/2011 è sostituito dal seguente:

"A. L'Ufficio Centrale è strutturato come segue:

1. Direzione generale della gestione dei servizi sanitari e del mercato
2. Direzione generale per la pianificazione e lo sviluppo dei servizi sanitari
3. H.E.D.H.F.S.A.

La Direzione Generale della Gestione dei Servizi Sanitari e del Mercato è composta dalle seguenti unità:

- a. Direzione per la gestione delle risorse umane
- b. Direzione dei servizi finanziari e degli acquisti
- c. Direzione per l'Organizzazione e la Supervisione dei Servizi Sanitari dell'Organizzazione Sanitaria Ellenica.
- d. Direzione delle tecnologie dell'informazione
- e. Direzione Affari Legali
- f. Dipartimento indipendente per i servizi ai cittadini.

La Direzione Generale di Pianificazione e Sviluppo dei Servizi

La Direzione Generale per la Pianificazione e lo Sviluppo dei Servizi Sanitari è composta dalle seguenti unità:

- a. Direzione per la pianificazione e lo sviluppo dei servizi sanitari e lo sviluppo dell'assistenza sanitaria: a. Direzione per la pianificazione e lo sviluppo dei servizi sanitari
- b. Direzione della pianificazione: Direzione della pianificazione
- c. Direzione dei prodotti farmaceutici
- d. Direzione delle prestazioni e delle relazioni assicurative internazionali.

servizi che riportano al Presidente:

- a) Ufficio stampa e relazioni pubbliche indipendente b) Ufficio di segreteria indipendente
- (c) Dipartimento indipendente di gestione delle crisi.

7. Alla fine della lettera c del paragrafo

B del paragrafo (b) 1 dell'articolo 23 della legge 23. 3918/2011 è aggiunto come segue:

"c. In ogni prefettura del paese si stabilirà una Direzione Regionale, che sarà subordinata alla Direzione Generale per la Gestione e l'Acquisto dei Servizi Sanitari, che farà parte della struttura amministrativa del Servizio Sanitario Nazionale, come sarà definita dall'Organizzazione del Para. 5 dell'articolo 17 della legge n. 17. 3918/2011.

Fino all'adozione dello Statuto del Servizio Sanitario Ellenico, questa Direzione costituirà un'unità organizzativa per prefettura dei Servizi Regionali del Servizio Sanitario Ellenico, la cui sede sarà scelta per decisione del Presidente dell'Agenzia.

Questa direzione è divisa nei seguenti dipartimenti:

- a) Reparto indennità di malattia
- b) il dipartimento di contabilità
- (c) Dipartimento di Segreteria.

La direzione è responsabile per il riconoscimento, l'identificazione, il trattamento e la

La Direzione ha il compito di riconoscere, registrare e autorizzare il pagamento delle spese di tutti i servizi del Fondo Nazionale di Assicurazione Sanitaria per contea.

8. 8. 1 dell'articolo 25 della legge n. 25. 3918/ 2011 è trasferito come caso c del par. 2 dello stesso articolo, e il caso c del par. 2 è abrogato.

9. Caso a del par. 2 dell'articolo 25 della legge n. 3918/2011 è trasferito come caso c del par. 1 dello stesso articolo.

10. La "Direzione di pianificazione e valutazione" del caso b del par. 2 dell'articolo 25 della legge n. 3918/2011 è suddiviso come segue:

- a. Direzione della pianificazione

La Direzione della Pianificazione è responsabile per:

Aa) Pianificazione delle azioni promozionali necessarie

(a) Pianificare le necessarie attività di promozione della salute in collaborazione con gli organismi nazionali e internazionali.

Bb) La pianificazione della cooperazione tra le istituzioni appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale e il Servizio Sanitario Nazionale che compongono la rete di assistenza sanitaria primaria.

(c) Determinare le necessità dei servizi regionali per gli studi medici di varie specialità.

(d) Lo studio, la valutazione e il trasferimento di tecnologie biomediche ai servizi sanitari dell'Organizzazione.

b. Direzione Valutazione e Assicurazione Qualità

La Direzione per la valutazione e la garanzia della qualità è responsabile per:

a) Aa) Monitorare l'efficacia del funzionamento del

(aa) Monitorare l'efficacia del funzionamento delle unità sanitarie dell'Agenzia per regione amministrativa e identificare gli interventi necessari.

Bb) Monitorare i servizi forniti e valutare l'efficacia dei sistemi utilizzati dai fornitori di assistenza sanitaria per servire gli assicurati dell'Agenzia.

11. Caso d del par. 2 dell'articolo 25 della legge n. 3918/2011 "Assicurazioni - Direzione delle prestazioni", con la sua struttura organizzativa, è sostituito dal seguente:

"d. Direzione delle prestazioni e delle relazioni internazionali di assicurazione.

La Direzione delle prestazioni e delle relazioni internazionali di assicurazione è responsabile per:

(aa) lo studio, l'elaborazione e l'applicazione delle disposizioni delle Regole uniformi

dell'Organizzazione sulle prestazioni sanitarie per quanto riguarda le prestazioni sanitarie in natura, la loro portata, l'importo, il metodo e la procedura di concessione, la determinazione dei beneficiari di tali prestazioni e le modalità di copertura delle spese sostenute; e (a) lo studio, l'elaborazione e l'applicazione delle disposizioni delle Regole uniformi dell'Organizzazione sulle prestazioni sanitarie per quanto riguarda le prestazioni sanitarie in natura, la loro portata, l'importo, il metodo e la procedura di concessione, la determinazione dei beneficiari di tali prestazioni e le modalità di copertura delle spese sostenute.

(bb) La gestione delle procedure di assistenza sanitaria, sia da parte dei servizi del Servizio Sanitario Nazionale che da fornitori esterni.

c) Il monitoraggio e l'attuazione della legislazione generale sull'assistenza sanitaria che ha un impatto sull'attuazione del regolamento sui servizi sanitari.

D) Il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale relativi alle prestazioni in natura per malattia, incidenti sul lavoro o malattie professionali, nonché la salvaguardia dei diritti dei pazienti nel quadro degli accordi UE, bilaterali o multilaterali sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

12. Alla fine del par. 2 dell'articolo 25 della legge n. 3918/2011, il paragrafo 3 è aggiunto come segue:

"3. Servizi sotto l'autorità del Presidente dell'Organizzazione

a) L'Ufficio Stampa e Relazioni Pubbliche L'Ufficio Stampa e Relazioni Pubbliche ha il compito di monitorare i mass media e Internet, informare la Direzione e i servizi competenti, informare il pubblico sugli obiettivi e le attività dell'Agenzia, redigere e promuovere le comunicazioni dell'Agenzia, e

gestire tutti i tipi di eventi organizzati dall'Agenzia.

b) Ufficio del Segretariato Indipendente

L'Ufficio di Segreteria Esecutiva è responsabile per

assistere il presidente e i vicepresidenti nel loro lavoro, condurre la corrispondenza, raccogliere le informazioni necessarie, organizzare la comunicazione con i servizi, il personale, le associazioni, gli enti pubblici e privati e il pubblico in generale.

(c) Unità indipendente di gestione delle crisi

Il Dipartimento Indipendente di Gestione delle Crisi è responsabile della gestione delle situazioni di emergenza nell'ambito dei servizi sanitari, in collaborazione con gli organi competenti, e della gestione delle questioni relative alla protezione civile in conformità con le disposizioni in vigore. le disposizioni in vigore".

13. I paragrafi 3, 4, 5 e 6 dell'articolo 25 della v. 3918/2011 sono rinumerate rispettivamente 4, 5, 6 e 7. 14. Il decimo e l'undicesimo comma del par. 4 dell'articolo 25 della legge n. 3918/2011, che diventa 5, a-

è sostituito dal seguente:

"I servizi dell'OPAD sono istituiti a livello di

Sono organizzate a livello della Direzione Generale, sono suddivise in Direzioni Centrali e Regionali e sono strutturate come segue:

A. Servizio centrale

1. Direzione Amministrativa - Finanziaria

a) Dipartimento di gestione delle risorse umane

b) Dipartimento di gestione finanziaria - contabilità

c) Dipartimento degli acquisti - Gestione delle risorse

2. Direzione delle assicurazioni

a) Dipartimento di assistenza sanitaria

b) Dipartimento dei servizi regionali

c) Ufficio di segreteria indipendente".

15. Nella terza riga del paragrafo B del terzo comma del paragrafo 15. 4

dell'articolo 25 della legge n. 25. 3918/2011, rinumerato 5, la parola "servizi" è sostituita dalla parola "dipendenti".

16. Nell'articolo 25 della legge n. 3918/2011, è aggiunto il seguente paragrafo 8:

"8. 8. 2503/1997, su proposta del Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale, previo parere del Consiglio di Amministrazione dell'OPAD, si istituisce l'Organizzazione dell'OPAD".

17. Para. 6 dell'articolo 25 della legge n. 3918/2011, rinumerato 7, è sostituito dal seguente:

"7. 7. 5 dell'articolo 17 della legge n. 17. 3918/2011, l'ulteriore struttura dei servizi del Fondo ellenico di assicurazione sanitaria, le responsabilità più specifiche dei suoi servizi e dell'OPAD, le branche da cui provengono i capi delle loro unità organizzative, e ogni altra precisazione necessaria saranno determinate da una decisione congiunta dei Ministri dell'Interno, del Decentramento e del Governo Elettronico, del Lavoro e della Sicurezza Sociale e della Salute e Solidarietà Sociale, previo parere del Consiglio di Amministrazione dell'E.O.P.Y.Y. o dell'OPAD".

18. Articolo 25 della legge No. 3918/2011, il paragrafo 9 è aggiunto come segue:

"9. Per decisione congiunta dei Ministri del Lavoro e della Sicurezza Sociale e della Salute e della Solidarietà Sociale e su proposta del Consiglio di Amministrazione del Fondo Nazionale di Assicurazione Sanitaria, le responsabilità possono essere trasferite tra le Direzioni del Servizio Centrale dell'Agenzia".

19. Gli ultimi due commi del paragrafo. 1 dell'articolo 26 della legge 26. 3918/2011 è sostituito dal seguente:

"Le procedure attualmente in corso da parte delle istituzioni per le quali è stata concessa la relativa approvazione per l'affidamento del lavoro a medici, dentisti e farmacisti e la copertura di posti di personale medico e sanitario sono continuate dal Fondo Nazionale di Assicurazione Sanitaria. Il personale assunto e i posti corrispondenti sono trasferiti all'Ufficio Statistico Ellenico.

20. Nel paragrafo. 6 dell'articolo 26 della legge n. 3918/2011, nella seconda riga, il numero "6" è sostituito dal numero "5".

21. Alla fine dell'articolo 26 della legge n. 3918/2011, il seguente paragrafo 9 è aggiunto alla fine dell'articolo 26 della sezione 26 della legge:

"9. Medici, dentisti, farmacisti e personale sanitario impiegato dall'IKA-ETAM, il

L'OAE, l'OGA e l'OPAD saranno trasferiti automaticamente alla data in cui questi rami sanitari entreranno a far parte dell'E.O.P.Y.Y., alle condizioni previste dal presente articolo".

22. Alla fine del par. 1 dell'articolo 28 della legge n. 3918/2011, sono aggiunti i seguenti commi:

"A titolo di eccezione:

α) I beni immobili di IKA-ETAM, ad eccezione di quelli del Settore Assicurativo Personale-DEH (OAP-DEH) e dei beni di cui al par. 3918/2011 diventa proprietà del ramo previdenziale della Fondazione.

b) I beni immobili del ramo malattia dell'ex Cassa di Assicurazione dei Lavoratori Alberghieri (TAXY), che fu incorporato all'IKA- ETAM, secondo le disposizioni dell'articolo 4 della Legge No. 3655/2008 (A 58), viene trasferita automaticamente all'Organizzazione nazionale per la fornitura di servizi sanitari (NPSO).

c) Le proprietà dell'IKA-ETAM, in cui sono ospitati o co-locati i Servizi Sanitari, le Unità Sanitarie, il Centro di Medicina Diagnostica sul Lavoro e qualsiasi altro servizio sanitario dell'Istituzione, così come le attrezzature meccaniche, informatiche e di altro tipo utilizzate per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari, dall'inizio del funzionamento dell'Organizzazione Nazionale Fornitori di Servizi Sanitari (E. L'uso è concesso gratuitamente all'Agenzia, che si impegna a pagare le relative tasse, i diritti, le bollette, le spese di manutenzione e i costi corrispondenti di qualsiasi aggiornamento operativo necessario.

23. Articolo 28 della legge No. 3918/2011, i paragrafi 7, 8 e 9 sono aggiunti come segue:

"7. I servizi competenti delle organizzazioni assicurative IKA-ETAM, OGA, OAEE e OPAD sono tenuti a presentare all'Organizzazione Nazionale di Assicurazione Malattia tutte le informazioni necessarie per tenere un registro degli assicurati, dei pensionati e dei loro familiari, nonché dei datori di lavoro.

8. Come istituzione di sicurezza sociale, la Cassa Nazionale di Assicurazione Malattia avrà accesso, tramite EDIKA S.A., ai sistemi di informazione delle organizzazioni menzionate nel paragrafo precedente, allo scopo di raccogliere, confrontare e valutare statisticamente i dati relativi alle prestazioni e alle spese sanitarie.

9. La Cassa Nazionale di Assicurazione Malattia può, su decisione del suo Consiglio di Amministrazione e con l'approvazione dei Ministri del Lavoro e della Sicurezza Sociale e della Salute e della Solidarietà Sociale, e in conformità con le disposizioni vigenti, affidare i seguenti compiti a persone fisiche o giuridiche di diritto pubblico o privato:

a) lo studio, la registrazione, la valutazione, l'accertamento e la presentazione di proposte per l'uso dei loro beni.

b) l'organizzazione amministrativa e finanziaria dei loro servizi.

c) la chiusura dei bilanci e dei conti e l'informazione contabile generale.

d) L'inserimento e il trattamento dei dati nei loro programmi informatici.

e) Il controllo della spesa sanitaria.

24. Alla fine del par. 2 dell'articolo 32 della legge n. 3918/2011, è aggiunto il seguente comma "Il personale del ramo infermieristico - ostetrico dell'IKA-ETAM che viene trasferito alle istituzioni ospitanti in applicazione della presente legge può, dopo il suo trasferimento al ramo infermieristico dell'IKA-ETAM, essere iscritto entro un mese dalla presentazione di una domanda di preferenza, a condizione che abbia lavorato in un qualsiasi rapporto di lavoro presso l'IKA-ETAM, sia in possesso di un diploma in ostetricia e abbia fornito servizi infermieristici per almeno otto anni prima del suo trasferimento. Quelli che non sono classificati come sopra sono classificati nella categoria delle ostetriche.

25. Para. 4 dell'articolo 32 della legge n. 3918/2011 è sostituito come segue:

"4. La proprietà e tutti gli altri diritti reali su tutti i beni mobili e immobili dell'IKA - ETAM, che erano stati assegnati da quest'ultimo per servire la finalità dei suoi Servizi di Sostegno Ospedaliero, passano automaticamente alle istituzioni ospitanti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo senza alcuna forma, atto o contratto e senza corrispettivo. Entro il 31.12.2011, il consiglio di amministrazione delle istituzioni ospitanti interessate è tenuto a fare un inventario e a redigere una relazione su tutti i beni mobili e immobili che entrano in sua proprietà o sui quali ha diritti reali. Un estratto del rapporto d'inventario che descrive i beni immobili e i diritti reali acquisiti su di essi è iscritto gratuitamente nei registri pertinenti del registro fondiario o del catasto. Il rapporto d'inventario dei beni mobili è iscritto nei libri pertinenti degli organismi riceventi.

26. I governatori e i presidenti di tutte le istituzioni di sicurezza sociale sotto la responsabilità del Ministero del Lavoro e della Sicurezza Sociale, ad eccezione del Fondo di Sicurezza Sociale, sono selezionati con la procedura prevista dall'articolo 49A del Regolamento del Parlamento, senza altra

procedura, e sono nominati con decisione del Ministro del Lavoro e della Sicurezza Sociale per un mandato di tre anni.

Per la nomina del governatore dell'IKA-ETAM e del presidente dell'IKA-ETAM all'Organizzazione Nazionale per la Fornitura di Servizi Sanitari (E.O.P.Y.Y.), si applicano le disposizioni in vigore per ciascuna di queste istituzioni.

Le qualifiche richieste per ricoprire il posto di direttore o di presidente sono, per quanto riguarda il Servizio sanitario nazionale, quelle previste al primo comma del paragrafo 1 del presente articolo. 2 dell'articolo 20 della legge n. 3918/2011 (A 31), e per gli altri istituti, quelli definiti dalle disposizioni del secondo comma del caso a del par. 1 dell'articolo 134 della legge 134. 3655/2008 (A 58).

A partire dall'entrata in vigore della presente legge, sarà abolita qualsiasi disposizione che regoli diversamente la questione della selezione del governatore o del presidente delle istituzioni di sicurezza sociale.

27. Para. 6 dell'articolo 33 della legge n. 3918/2011 è sostituito come segue:

"6. 6.

28. Articolo 33 della legge No. 3918/2011, il paragrafo 11 è aggiunto come segue:

"11. Per il periodo dall'1.6.2011 al 31.12.2011, tutto il personale in servizio nei servizi integrati di supporto ospedaliero dell'IKA-ETAM ai sensi del paragrafo 1 dell'articolo 32 del presente articolo continua a ricevere dall'IKA-ETAM tutti i tipi di retribuzione che riceveva prima del trasferimento. Questa spesa sarà sostenuta per il periodo sopra indicato dal bilancio dell'IKA - EBRD e sarà compensata dalle rette ospedaliere riscosse dai pazienti ricoverati nelle unità integrate. Una decisione congiunta dei ministri delle finanze, del lavoro e della sicurezza sociale e della sanità e della solidarietà sociale regolerà il metodo e la procedura di compensazione e ogni altra questione relativa alla compensazione".

### **Articolo 73**

#### **Entrata in vigore**

La presente legge entra in vigore al momento della sua pubblicazione nella Gazzetta del Governo, a meno che non sia diversamente specificato da una disposizione speciale.