



STRUMENTI STATUTARI.

S.I. n. 198 del 2014

UNIONE EUROPEA (QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI UMANI
DESTINATI AL TRAPIANTO) (MODIFICA)
REGOLAMENTI 2014

S.I. n. 198 del 2014

UNIONE EUROPEA (QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI UMANI
DESTINATI AL TRAPIANTO) (MODIFICA)
REGOLAMENTI 2014

Io, JAMES REILLY, Ministro della sanità, nell'esercizio dei poteri conferitimi dall'articolo 3 della legge sulle Comunità europee del 1972 (n. 27 del 1972) e al fine di dare attuazione alla direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012 ¹e di dare ulteriore attuazione alla direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 ², stabilisco i seguenti regolamenti:

1. (1) Il presente regolamento può essere citato come regolamento dell'Unione europea (qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto) (modifica) 2014.

(2) I regolamenti principali e il presente regolamento possono essere citati insieme come regolamenti dell'Unione europea (qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto) 2012 e 2014.

2. Nel presente regolamento, per "regolamenti principali" si intendono i regolamenti dell'Unione europea (qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto) del 2012 (S.I. n. 325 del 2012).

3. Il regolamento principale è modificato, nella "Disposizione dei regolamenti", inserendo dopo "38. I procedimenti sommari possono essere avviati dall'IMB" il seguente:

"Parte 8

Scambio di organi tra gli Stati membri dell'Unione economica europea
Area

- 39. Interpretazione di questa parte
- 40. Responsabilità delle funzioni ai sensi della direttiva 2012/25/UE
- 41. Regole procedurali comuni
- 42. Informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore
- 43. Informazioni per garantire la tracciabilità degli organi

¹ GU n. L 275 del 10.10.2012, pag. 27.

² GU n. L 207 del 6.8.2010, pag. 14. Come modificato dalla rettifica (GU n. L 243 del 16.9.2010, pag. 68).

L'avviso della creazione di questo Statutory Instrument è stato pubblicato in "Iris Oifigiúil" del 9 maggio 2014.

44. Segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi"
4. Il regolamento 2 del regolamento principale è modificato.
 - (a) nella definizione di "organizzazione europea per lo scambio di organi", sopprimendo "dell'Unione europea",
 - (b) sostituendo alla definizione di "Stato membro" la seguente definizione:

per "Stato membro" si intende uno Stato che è parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo firmato a Porto il 2 maggio 1992;" e
 - (c) nella definizione di "centro di trapianto", inserendo ", nel caso di un centro di trapianto nello Stato," dopo "trapianto di organi e".
 5. Il regolamento 4 del regolamento principale è modificato.
 - (a) al paragrafo 2, lettera *a*), *sostituendo* "11(1) e (4)" con "11(1)", e *(b)* al paragrafo 3, lettera *a*), sopprimendo "11(4)",.
 6. Il regolamento 15 del regolamento principale è modificato sopprimendo il paragrafo (6).
 7. Il regolamento 18 del regolamento principale è modificato sopprimendo il paragrafo (6).
 8. Il regolamento 19 del regolamento principale è modificato sopprimendo il paragrafo (4).
 9. Il regolamento 35(2)(*h*) dei regolamenti principali è modificato sostituendo "Spazio economico europeo" con "Unione europea".
 10. Il regolamento principale è modificato inserendo dopo la parte 7 la seguente parte:

"Parte 8

Scambio di organi tra gli stati membri dello Spazio economico europeo

Interpretazione di questa parte

39. In questa parte

"organo delegato" significa...

- (i) un organismo cui sono stati delegati dei compiti ai sensi del regolamento 4, paragrafo 5, o dell'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva, o
- (ii) un'organizzazione europea per lo scambio di organi alla quale sono stati delegati dei compiti conformemente al regolamento 29 o all'articolo 21 della direttiva;

Per "direttiva 2012/25/UE" si intende la direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012;

Stato membro di destinazione", lo Stato membro al quale l'organo è inviato ai fini del trapianto;

Stato membro d'origine", lo Stato membro in cui l'organo è stato prelevato ai fini del trapianto;

Per "numero nazionale di identificazione del donatore" si intende, il codice di identificazione attribuito a un donatore conformemente al sistema di identificazione istituito ai sensi del regolamento 18, paragrafo 2;

Per "numero nazionale di identificazione del destinatario" si intende, il codice di identificazione attribuito a un destinatario secondo il sistema di identificazione istituito ai sensi del regolamento 18(2);

"Specificazione dell'organo" significa...

- (i) la descrizione anatomica di un organo che include: il suo tipo (es. cuore, fegato),
- (ii) se applicabile, la sua posizione (sinistra o destra) nel corpo, e
- (iii) se si tratta di un organo intero o di una parte di un organo, menzionando il lobo o il segmento dell'organo.

Responsabilità delle funzioni ai sensi della direttiva 2012/25/UE

40. (1) L'HSE svolge le funzioni dell'autorità competente a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 2012/25/UE.

(2) Qualora l'HSE o l'organo delegato competente riceva informazioni ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 2012/25/UE, l'HSE o l'organo delegato competente le trasmette all'IMB.

Regole procedurali comuni

41. (1) Le informazioni trasmesse a norma della presente parte a un altro Stato membro:

- (a) essere trasmessa per iscritto per via elettronica o via fax,
- (b) essere scritto in una lingua compresa di comune accordo dal mittente e dal destinatario o, in mancanza di questa, in una lingua concordata di comune accordo o, in mancanza di questa, in inglese,
- (c) essere trasmessa senza ritardi ingiustificati,

- (d) essere registrato e in grado di essere reso disponibile su richiesta,
- (e) indicare la data e l'ora della trasmissione,
- (f) includere i dettagli di contatto della persona responsabile della trasmissione, e
- (g) contengono il seguente promemoria:

"Contiene dati personali. Da proteggere contro la divulgazione o l'accesso non autorizzati".

(2) Fatto salvo il paragrafo 1, in caso di urgenza, le informazioni trasmesse ai sensi della presente parte possono essere scambiate in forma verbale, in particolare per gli scambi ai sensi degli articoli 5 e 7 della direttiva 2012/25/UE e dei regolamenti 42 e 44, purché tali contatti verbali siano seguiti da una trasmissione per iscritto conformemente a tali articoli e regolamenti.

(3) Se le informazioni sono trasmesse allo Stato in conformità della direttiva 2012/25/UE, l'autorità o l'organismo ricevente assicura che il ricevimento delle informazioni sia confermato al mittente, conformemente ai requisiti di cui al paragrafo 1.

(4) L'HSE o l'organo delegato appropriato, in collaborazione con le organizzazioni di approvvigionamento e i centri di trapianto, assicura che il personale designato-

- (a) sono disponibili 24 ore al giorno e 7 giorni alla settimana, per situazioni urgenti, e
- (b) siano in grado di ricevere e trasmettere informazioni ai sensi di questa parte e della direttiva 2012/25/UE senza indebito ritardo.

Informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore

42. (1) Qualora lo Stato sia lo Stato membro d'origine, prima che l'organo sia inviato allo Stato membro di destinazione a fini di trapianto, l'HSE, o l'organismo delegato appropriato, trasmette all'autorità competente o all'organismo delegato del potenziale Stato membro di destinazione le informazioni raccolte per caratterizzare l'organo procurato e il donatore, come specificato nel regolamento 15 e nell'allegato alla direttiva.

(2) Nonostante il paragrafo (1), se alcune delle informazioni da trasmettere conformemente a tale paragrafo non sono disponibili al momento della trasmissione iniziale e lo diventano successivamente, esse sono trasmesse

- (a) dall'HSE, o dall'appropriato organismo delegato, all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro di destinazione, o
- (b) direttamente dall'organizzazione di approvvigionamento al centro di trapianto nello Stato membro di destinazione, in tempo utile per consentire le decisioni mediche.

(3) Gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti trasmettono all'HSE, o all'organismo delegato competente, una copia delle informazioni trasmesse a o da loro a norma del presente regolamento e dell'articolo 5 della direttiva 2012/25/UE.

Informazioni per garantire la tracciabilità degli organi

43. (1) Se lo Stato è lo Stato membro d'origine, l'HSE informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro Stato di destinazione di-

- (a) le specifiche dell'organo,
- (b) il numero di identificazione nazionale del donatore,
- (c) la data di approvvigionamento, e
- (d) il nome e i dettagli di contatto dell'organizzazione di approvvigionamento pertinente.

(2) Se lo Stato è lo Stato membro di destinazione, l'HSE informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di origine

- (a) il numero di identificazione nazionale del ricevente o, se l'organo non è stato trapiantato, l'uso finale a cui è stato destinato,
- (b) la data del trapianto, se applicabile, e
- (c) il nome e le informazioni di contatto del centro trapianti interessato.

Segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi

44. (1) Se l'HSE, o l'organismo delegato appropriato, riceve la notifica di un evento avverso o di una reazione avversa grave che si sospetta essere correlata a un organo ricevuto da un altro Stato membro, informa immediatamente l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di origine e trasmette senza indebito ritardo a tale autorità competente o organismo delegato una relazione iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato I della direttiva 2012/25/UE, nella misura in cui tali informazioni siano disponibili.

(2) Se l'HSE, o l'organismo delegato appropriato, riceve la notifica di un evento avverso o di una reazione avversa grave che si sospetta sia collegato a un donatore i cui organi sono stati inviati in altri Stati membri, informa immediatamente le autorità competenti o gli organismi delegati di ciascuno Stato membro di destinazione interessato e trasmette a ciascuno di essi una relazione iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato I della direttiva 2012/25/UE.

(3) Quando si rendono disponibili informazioni supplementari a seguito di una relazione iniziale dell'HSE, o dell'appropriato organo delegato, ai sensi del presente regolamento, esse sono trasmesse dall'HSE, o dall'appropriato organo delegato, senza indebito ritardo alle pertinenti autorità competenti o agli organi delegati.

(4) Entro tre mesi dalla trasmissione di una relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1 o 2, l'HSE, o l'appropriato organismo delegato, trasmette alle autorità competenti o agli organismi delegati di tutti gli Stati membri di destinazione interessati una relazione finale comune contenente le informazioni di cui all'allegato II della direttiva 2012/25/UE, dopo aver raccolto le informazioni pertinenti da tutti questi Stati membri.

(5) Quando l'HSE, o l'appropriato organo delegato, riceve una relazione iniziale da un'autorità competente o da un organo delegato ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 2012/25/UE, fornisce tempestivamente le informazioni pertinenti a tale autorità o organo delegato dello Stato membro "Stato di origine".



DATO sotto il mio sigillo ufficiale, il 1° maggio 2014.

JAMES REILLY,
Ministro della Salute.

NOTA ESPLICATIVA

(Questa nota non fa parte dello strumento e non pretende di essere un'interpretazione legale).

I presenti regolamenti danno attuazione alla direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012 e danno ulteriore attuazione alla direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010.

Questi regolamenti modificano i regolamenti dell'Unione europea (qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto) del 2012.

Il presente regolamento può essere citato come Regolamento dell'Unione europea (Qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto) (modifica) 2014.

BAILE ÁTHA CLIATH

ARNA FHOILSIÚ AG OIFIG AN tSOLÁTHAIR

Le ceannach díreach ó

FOILSEACHÁIN RIALTAIS,

52 FAICHE STIABHNA, BAILE ÁTHA CLIATH 2 (Teil: 01 - 6476834 nó 1890 213434;

Fax: 01 - 6476843) nó trí aon díoltóir leabhar.

DUBLINO

PUBBLICATO DALL'UFFICIO CANCELLERIA

Da acquistare presso GOVERNMENT PUBLICATIONS, 52 ST. STEPHEN'S
GREEN, DUBLINO 2.

(Tel: 01 - 6476834 o 1890 213434; Fax: 01 - 6476843) o attraverso qualsiasi
rivenditore di libri.

ISBN 978-1-4468-1881-7



9 781446 818817

€3.05

Peso. (B30555). 285. 5/14. Clondalkin. Gr 30-15.



STRUMENTI STATUTARI.

S.I. n. 325 del 2012

UNIONE EUROPEA (QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI UMANI
DESTINATI AL TRAPIANTO) REGOLAMENTI 2012

S.I. n. 325 del 2012

REGOLAMENTI DELL'UNIONE EUROPEA (QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI
UMANI DESTINATI AL TRAPIANTO) 2012

DISPOSIZIONE DEI REGOLAMENTI

Parte 1

Preliminare

1. Citazione
2. Interpretazione
3. Portata
4. Responsabilità delle funzioni ai sensi della direttiva

Parte 2

Autorizzazione a svolgere attività prescritte

5. Svolgimento di attività prescritte
6. Concessione dell'autorizzazione
7. Rimozione, variazione e aggiunta di condizioni
8. Cambiamento sostanziale nell'attività prescritta
9. Sospensione o revoca dell'autorizzazione
10. Avviso di conformità
11. Persona responsabile

Parte 3

Qualità e sicurezza degli organi

12. Struttura per la qualità e la sicurezza
13. Organizzazioni di approvvigionamento
14. Approvvigionamento di organi
15. Caratterizzazione degli organi e dei donatori
16. Trasporto di organi
17. Centri di trapianto
18. Tracciabilità

19. Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi
20. Personale sanitario

Parte 4

Protezione del donatore e del ricevente e selezione e valutazione del donatore

21. Principi che regolano la donazione di organi
22. Requisiti per il consenso
23. Aspetti di qualità e sicurezza della donazione da vivente
24. Protezione dei dati personali, riservatezza e sicurezza del trattamento

Parte 5

Registrazione e rendicontazione delle attività secondo i regolamenti

25. Obblighi di segnalazione dell'HSE
26. Obblighi di segnalazione della IMB
27. Segnalazione alla Commissione

Parte 6

Scambio di organi con paesi terzi e organizzazioni europee di scambio di organi

28. Scambio di organi con paesi terzi
29. Organizzazioni europee per lo scambio di organi

Parte 7

Esecuzione, infrazioni e sanzioni

30. Interpretazione della parte 7
31. Ispezioni e richieste di informazioni
32. Funzionari autorizzati
33. Prelievo di campioni, ecc. da parte di agenti autorizzati
34. Certificato del risultato della prova, ecc. del campione, ecc.
35. Reati
36. Sanzioni
37. Difesa della due diligence

38. Un procedimento sommario può essere intentato da IMB

Programma

S.I. n. 325 del 2012

REGOLAMENTI DELL'UNIONE EUROPEA (QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI
UMANI DESTINATI AL TRAPIANTO) 2012

Io, JAMES REILLY, ministro della Sanità, nell'esercizio dei poteri conferitimi dall'articolo 3 della legge sulle Comunità europee del 1972 (n. 27 del 1972) e al fine di dare attuazione alla direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010¹, stabilisco i seguenti regolamenti:

Parte 1

Preliminare

Citazione

1. Il presente regolamento può essere citato come regolamento 2012 dell'Unione europea (qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto).

Interpretazione

2. (1) Nel presente regolamento

"Legge" indica l'Irish Medicines Board Act 1995, modificato dalla s. 197 del Finance Act 1999 (n. 2 del 1999), il regolamento 3 delle Comunità europee (Dispositivi medici diagnostici in vitro) Regulations 2001 (S.I. n. 304 del 2001), il regolamento 2 delle Comunità europee (Dispositivi medici) (modifica) Regulations 2001 (S.I. 444 del 2001), il regolamento 3 del European Communities (Medical Devices) (Amendment) Regulations 2002 (S.I. 576 del 2002), l'Irish Medicines Board (Miscellaneous Provisions) Act 2006 (No. 3 del 2006) e l'European Communities (Amendment of the Medicines Board Act 1995) Regulations 2007 (S.I. No. 542 del 2007);

"autorizzazione" indica un'autorizzazione concessa dall'IMB in conformità al regolamento 6;

¹ GU n. L 207 del 6.8.2010, pag. 14. Come modificato dalla rettifica (GU n. L 243 del 16.9.2010, pag. 68). ²GU n. L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

*L'avviso di questo strumento legislativo è stato pubblicato in "Iris Oifigiúil"
del 31 agosto 2012.*

"funzionario autorizzato" significa...

- (a) una persona nominata ai sensi del regolamento 32, o
- (b) un ufficiale delle dogane e delle accise;

"Commissione": la Commissione dell'Unione europea;

"Direttiva sulla protezione dei dati" indica la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003

"Direttiva" indica la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010;

"eliminazione" significa la collocazione finale di un organo dove non viene utilizzato per il trapianto;

"donazione" significa donare organi per il trapianto;

"donatore" significa una persona che dona uno o più organi, sia che la donazione avvenga in vita o dopo la morte;

"caratterizzazione del donatore", la raccolta delle informazioni pertinenti sulle caratteristiche del donatore necessarie per valutare la sua idoneità alla donazione di organi, al fine di effettuare una corretta valutazione dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente, nonché ottimizzare l'assegnazione degli organi;

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

Per "quadro per la qualità e la sicurezza" si intende il quadro stabilito dall'HSE ai sensi del regolamento 12;

"HSE" indica l'Health Service Executive istituito ai sensi della sezione 6 dell'Health Act 2004 (n. 42 del 2004);

"IMB" indica l'Irish Medicines Board istituito ai sensi della sezione 3 dell'Irish Medicines Board Act 1995 (No. 29 del 1995);

"Stato membro" indica uno Stato membro dell'Unione europea;

"procedure operative": istruzioni scritte che descrivono le fasi di un processo specifico, compresi i materiali e i metodi da utilizzare e il risultato finale previsto;

"organo", una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un livello significativo di autonomia. Una parte di un organo è anche considerata un organo se la sua funzione è quella di essere utilizzata per lo stesso scopo dell'intero organo nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

"caratterizzazione dell'organo", la raccolta delle informazioni pertinenti sulle caratteristiche dell'organo necessarie per valutarne l'idoneità, al fine di effettuare una corretta valutazione dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente, nonché ottimizzare l'assegnazione dell'organo; ^{30J} n. L 284 del 31.10.2003, pag. 1.

"attività prescritta": qualsiasi attività relativa alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto o al trapianto di organi destinati al trapianto nel corpo umano;

"conservazione" significa l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal prelievo al trapianto;

"reperimento" significa un processo attraverso il quale gli organi donati diventano disponibili;

"organismo di reperimento" indica un istituto sanitario, un'équipe o un'unità di un ospedale, una persona o qualsiasi altro organismo che intraprende o coordina il reperimento di organi, ed è autorizzato a farlo dall'IMB in conformità a questi regolamenti;

"ricevente" significa una persona che riceve un trapianto di un organo;

per "persona responsabile" si intende una persona che è stata designata ai sensi del regolamento 11 come persona responsabile di un organismo di reperimento o di un centro di trapianto;

Per "evento avverso grave" si intende qualsiasi evento indesiderato e inatteso associato a qualsiasi fase della catena che va dalla donazione al trapianto: (a) che potrebbe portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile,

(b) che potrebbe portare alla morte o a condizioni pericolose per la vita, invalidanti o inabilitanti per i pazienti, o

(c) che provoca o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità;

"reazione avversa grave" significa una risposta non voluta, compresa una malattia trasmissibile, nel donatore vivente o nel ricevente, che potrebbe essere associata a qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto.

- (a) che sia fatale, in pericolo di vita, invalidante o inabilitante, o
- (b) che provoca o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

"trapianto" significa un processo destinato a ripristinare alcune funzioni del corpo umano trasferendo un organo da un donatore a un ricevente;

"centro di trapianto" significa un istituto sanitario, un'équipe o un'unità di un ospedale o qualsiasi altro organismo che si occupa del trapianto di organi ed è autorizzato a farlo dall'IMB in conformità con il presente regolamento;

"tracciabilità", la capacità di localizzare e identificare l'organo in ogni fase della catena dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, compresa la capacità di

- (a) identificare il donatore e l'organizzazione di approvvigionamento,
- (b) identificare il/i *ricevente/i* presso il/i *centro/i* di trapianto, e
- (c) localizzare e identificare tutte le informazioni pertinenti non personali relative a prodotti e materiali che entrano in contatto con quell'organo.

(2) Nel presente regolamento, salvo indicazione contraria

- (a) una parola o un'espressione utilizzata anche nella direttiva ha lo stesso significato che ha nella direttiva,
- (b) un riferimento a un regolamento è a un regolamento del presente regolamento,
- (c) un riferimento a un paragrafo o a un comma è al paragrafo o al comma della disposizione in cui si trova il riferimento, e
- (d) un riferimento all'Allegato è all'Allegato del presente regolamento.

Portata

3. (1) Fatto salvo il paragrafo (2), le prescrizioni del presente regolamento si applicano alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi destinati al trapianto nel corpo umano.

(2) Se gli organi di cui al paragrafo (1) sono utilizzati a fini di ricerca, le prescrizioni del presente regolamento si applicano solo quando sono destinati al trapianto nel corpo umano.

(3) Il presente regolamento si applica senza pregiudizio delle leggi sulla protezione dei dati del 1988 e del 2003 nella misura in cui queste leggi recepiscono la protezione dei dati Direttiva.

Responsabilità delle funzioni ai sensi della direttiva

4. (1) L'IMB eseguirà...

- (a) le funzioni dello Stato ai sensi degli articoli 5(2) e 9(4) del Direttiva, e
- (b) le funzioni dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, e dell'articolo 17, paragrafo 2, lettere *b)* e *c)*, della direttiva.

(2) L'HSE deve eseguire...

- (a) le funzioni dello Stato ai sensi degli articoli 4, 6, paragrafo 2, 7, paragrafi 5 e 6, 10, 11, paragrafo 1, 15, paragrafi 3 e 4, 18, paragrafi 1 e 2, e 20 della direttiva, e
- (b) le funzioni dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, lettere *a)*, *d)* e *g)*, e dell'articolo 21 della direttiva.

(3) L'IMB e l'HSE eseguono congiuntamente-

- (a) le funzioni dello Stato ai sensi degli articoli 11(4), 11(5), 16 e 22(1) della direttiva.
- (b) le funzioni dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, lettere *e)*, *f)* e *h)* della direttiva.

(4) L'IMB e l'HSE possono stipulare separatamente o congiuntamente un accordo contrattuale con una persona allo scopo che questa li assista nello svolgimento delle rispettive funzioni ai sensi del presente regolamento e della direttiva.

(5) L'IMB e l'HSE possono delegare ciascuno una parte o tutti i loro rispettivi compiti ai sensi del presente regolamento e della direttiva.

(6) L'IMB e l'HSE emanano orientamenti appropriati per le strutture sanitarie, i professionisti e le altre parti coinvolte in tutte le fasi della catena dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, che possono includere orientamenti per la raccolta di informazioni pertinenti dopo il trapianto per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati.

(7) L'IMB può riscuotere delle tasse per le sue funzioni ai sensi della Direttiva e del presente Regolamento in conformità con i regolamenti fatti ai sensi dell'articolo 13(1) della Legge, in combinato disposto con l'articolo 4(1)(v) della Legge.

Parte 2

Autorizzazione a svolgere attività prescritte

Svolgimento di attività prescritte

5. (1) Un'attività prescritta può essere svolta solo da, in o per conto di un organismo di reperimento o di un centro di trapianto che agisce in conformità al presente regolamento e alla direttiva e a un'autorizzazione concessa ai sensi del regolamento 6 (comprese le eventuali condizioni cui è soggetta l'autorizzazione).

(2) Nonostante il paragrafo (1), un organismo di reperimento o un centro per i trapianti che svolge un'attività prescritta all'entrata in vigore del presente regolamento può continuare a svolgere tale attività prescritta a condizione che presenti una domanda di autorizzazione all'IMB entro e non oltre 6 settimane dalla firma del presente regolamento e solo fino a quando l'IMB non abbia preso una decisione su tale domanda.

Concessione dell'autorizzazione

6. (1) L'IMB può concedere un'autorizzazione a un organismo di reperimento o a un centro per i trapianti per svolgere qualsiasi attività prescritta, dopo essersi assicurato che tale attività prescritta sia svolta da persone che soddisfano i requisiti del presente regolamento e della direttiva.

- (2) Una domanda di autorizzazione deve
- (a) essere fatta per iscritto all'IMB,
 - (b) essere firmato da o per conto dell'organizzazione di reperimento o del centro di trapianto che presenta la domanda, con inchiostro o con firma elettronica,

- (c) includere tutte le informazioni rilevanti come determinato dall'IMB,
- (d) includere il nome e le qualifiche di almeno una persona responsabile designata ai sensi del regolamento 11, e
- (e) essere accompagnato dalla tassa appropriata.

(3) Se un organismo di reperimento o un centro di trapianto richiede un'autorizzazione, ai sensi del paragrafo (2), l'IMB può

- (a) concedere l'autorizzazione,
- (b) rifiutare l'autorizzazione,
- (c) concedere l'autorizzazione solo per siti particolari o attività prescritte, o
- (d) concedere l'autorizzazione a determinate condizioni.

(4) Quando l'IMB concede un'autorizzazione, ne informa per iscritto l'organismo di approvvigionamento o il centro di trapianto interessato, specificando

- (a) le attività prescritte che l'organismo di reperimento o il centro di trapianto può svolgere in conformità del presente regolamento e della direttiva in virtù dell'autorizzazione,
- (b) il sito o i siti particolari in cui tali attività possono essere svolte,
- (c) se un'attività prescritta deve essere svolta da un'altra persona per conto dell'organizzazione di reperimento o del centro di trapianto, i nomi di tutte le persone autorizzate a svolgere tale attività, e
- (d) se la sovvenzione è soggetta a condizioni, le condizioni che si applicano alla realizzazione delle attività prescritte.

(5) Se l'IMB propone di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione, notifica all'organismo di reperimento o al centro di trapianto interessato il rifiuto proposto e le relative motivazioni e, se entro 30 giorni dalla data dell'avviso vengono presentate osservazioni da parte o a nome dell'organismo o del centro, le esamina.

(6) Se l'IMB, dopo aver preso in considerazione le eventuali rimostranze presentate da o per conto di un organismo di reperimento o di un centro di trapianto in risposta a un avviso ai sensi del paragrafo (5), decide di rifiutare di concedere un'autorizzazione, ne informa l'organismo o il centro indicando i motivi su cui si basa la sua decisione.

Rimozione, variazione e aggiunta di condizioni

7. (1) Fatti salvi i requisiti del paragrafo (2), l'IMB può in qualsiasi momento rimuovere o modificare una condizione relativa ad un'autorizzazione ai sensi del regolamento 6(3)(d) o imporre una condizione aggiuntiva ad un'autorizzazione.

(2) Qualora l'IMB proponga di rimuovere o modificare una condizione, o imporre una condizione aggiuntiva, ad un'autorizzazione, conformemente al paragrafo (1), esso notifica un avviso all'organizzazione di approvvigionamento o al centro di trapianto interessato che deve

- (a) fornire dettagli sulla condizione che si propone di rimuovere, o sulla variazione che si propone di apportare a una condizione esistente, o sulla condizione aggiuntiva che si propone di imporre,
- (b) fornire le ragioni della sua decisione, e
- (c) specificare la data, che non deve essere inferiore a 14 giorni dalla data di notifica dell'avviso, a partire dalla quale la rimozione, la variazione o l'imposizione si applicano.

Cambiamento sostanziale nell'attività prescritta

8. (1) Un organismo di reperimento o un centro di trapianto non può apportare modifiche sostanziali a un'attività prescritta che svolge senza la previa approvazione scritta dell'IMB.

(2) Qualsiasi richiesta di approvazione da parte di un organismo di approvvigionamento o di un centro di trapianto per apportare un cambiamento sostanziale in un'attività prescritta da esso svolta deve essere-

- (a) fatta per iscritto all'IMB e firmata da o per conto dell'organizzazione di reperimento o del centro di trapianto interessato, con inchiostro o con firma elettronica, e
- (b) accompagnato dalla tassa appropriata.

(3) Ai fini del presente regolamento, per "modifica sostanziale di un'attività prescritta" si intende qualsiasi modifica ai siti da cui opera l'organizzazione di reperimento o il centro di trapianti interessato, o alle attività prescritte che devono essere svolte dall'organizzazione o dal centro, che comporterebbe il mancato rispetto dei requisiti di: a) questo regolamento e della direttiva, o

- (b) il quadro della qualità e della sicurezza,

e che potrebbe avere un impatto sostanziale sullo svolgimento dell'attività prescritta o potrebbe comprometterne la qualità e la sicurezza.

Sospensione o revoca dell'autorizzazione

9. (1) Fatto salvo il paragrafo (2), l'IMB può sospendere o revocare un'autorizzazione per uno o più dei seguenti motivi

- (a) che l'organizzazione di reperimento o il centro di trapianto, o il processo di reperimento o di trapianto, non sono conformi ai requisiti del presente regolamento e della direttiva,
- (b) che la donazione, l'analisi, la caratterizzazione, il reperimento, la conservazione, il trasporto o il trapianto di organi da parte dell'organizzazione di reperimento o del centro di trapianto interessato non possono essere effettuati in sicurezza,
- (c) che le informazioni fornite dall'organismo di reperimento o dal centro di trapianto in questione ai sensi del regolamento 6(2)(c) o 31(3) erano false o incomplete sotto qualsiasi aspetto materiale,
- (d) che l'organizzazione di reperimento o il centro di trapianto in questione non svolge o ha indicato per iscritto che non intende più svolgere le attività prescritte alle quali si riferisce l'autorizzazione, oppure
- (e) l'organismo di reperimento o il centro di trapianto non dispone del personale, dei locali, delle attrezzature o dei mezzi necessari per svolgere correttamente le attività prescritte alle quali si riferisce l'autorizzazione.

(2) Quando l'IMB propone di sospendere o revocare un'autorizzazione, notifica all'organizzazione di approvvigionamento o al centro di trapianti interessato la proposta e le relative motivazioni e, se l'organizzazione o il centro presenta delle rimostranze entro 30 giorni dalla data della notifica, le esamina.

(3) Se l'IMB, dopo aver considerato le eventuali rimostranze presentate da o per conto di un organismo di reperimento o di un centro di trapianto in risposta a un avviso ai sensi del paragrafo (2), decide di sospendere o revocare un'autorizzazione, lo notifica per iscritto all'organismo o al centro indicando i motivi su cui si basa la sua decisione.

(4) Se l'IMB lo ritiene necessario nell'interesse della sicurezza, può, con un avviso notificato all'organizzazione di approvvigionamento o al centro di trapianto interessato, sospendere o revocare un'autorizzazione.

- (a) in un caso in cui l'IMB ritiene che sia necessario nell'interesse della sicurezza, immediatamente, o
- (b) in tutti gli altri casi, a partire da una data specificata nell'avviso.

(5) La sospensione di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento è per il periodo che l'IMB riterrà necessario alla luce dei motivi della sospensione.

(6) La sospensione o la revoca di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento può essere totale o può essere limitata a una particolare attività prescritta o a una o più attività prescritte svolte in uno o più siti particolari o a un organo particolare.

(7) Se, dopo l'entrata in vigore di una sospensione, l'IMB ritiene che l'autorizzazione debba essere ulteriormente sospesa o revocata, l'IMB procede conformemente alle disposizioni del presente regolamento.

Avviso di conformità

10. (1) Dove-

- (a) un organismo di reperimento o un centro di trapianto non ha rispettato, in qualsiasi aspetto materiale, i requisiti del presente regolamento, della direttiva o del quadro per la qualità e la sicurezza, o
- (b) le informazioni fornite da un organismo di reperimento o da un centro di trapianto ai sensi del regolamento 6(2)(c) o 31(3) erano false o incomplete sotto qualsiasi aspetto materiale,

e l'IMB ritiene che la mancanza in questione non sia sufficientemente grave da giustificare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione dell'organismo di reperimento o del centro di trapianto in prima istanza, può notificare un avviso alla persona responsabile dell'organismo di reperimento o del centro di trapianto conformemente al paragrafo (2).

(2) Un avviso notificato ai sensi del presente regolamento

- (a) identificare i requisiti del presente regolamento e della direttiva che l'organismo di reperimento o il centro di trapianto non ha rispettato, o, in caso di informazioni false o incomplete, le ulteriori informazioni richieste,
- (b) identificare l'azione che l'organizzazione di approvvigionamento o il centro di trapianto è tenuto a fare, e
- (c) indica il termine entro il quale l'organismo di reperimento o il centro di trapianto deve intraprendere le azioni di cui alla lettera *b*).

(3) Se un organismo di reperimento o un centro per i trapianti non rispetta i requisiti stabiliti in un avviso notificato ai sensi del presente regolamento entro il termine specificato, l'IMB può, mediante un ulteriore avviso notificato all'organismo di reperimento o al centro per i trapianti, sospendere o revocare l'autorizzazione in questione.

Persona responsabile

11. (1) Un organismo di reperimento o un centro di trapianto designa almeno una persona responsabile, qualificata conformemente al paragrafo (3), i cui servizi sono a sua disposizione.

(2) Una persona responsabile designata ai sensi del paragrafo (1) deve garantire che

- (a) tutte le attività prescritte autorizzate siano eseguite in conformità alla direttiva e al presente regolamento,
- (b) le informazioni sono fornite all'IMB come richiesto dai regolamenti 6(2)(c) e 31(3),
- (c) esiste un sistema documentato per ratificare che gli organi soddisfino le specifiche appropriate di sicurezza e qualità per il rilascio, e per assicurare che prima di qualsiasi eccezione alle norme di qualità e sicurezza richieste, sia eseguita un'analisi documentata dei rischi e dei benefici che dimostri che i benefici previsti per il destinatario superano i rischi posti da tale eccezione, e
- (d) esiste un sistema di segnalazione per segnalare gli eventi avversi gravi e le reazioni avverse gravi, come richiesto dal regolamento 19.

(3) Un organismo di reperimento o un centro di trapianto non può designare una persona responsabile ai sensi del paragrafo (1) a meno che tale persona

- (a) ha un diploma, un certificato o un altro titolo di studio nel campo delle scienze mediche o biologiche rilasciato al termine di un corso di studi universitario o di un altro corso di studi riconosciuto in Irlanda come equivalente, oppure
- (b) è altrimenti considerato dall'IMB come adeguatamente qualificato sulla base delle qualifiche accademiche e dell'esperienza pratica,

e ha un'esperienza pratica di almeno due anni che è direttamente pertinente all'attività prescritta da autorizzare.

(4) Gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti informano l'IMB del nome e delle qualifiche di qualsiasi persona responsabile supplementare designata ai sensi del paragrafo (1) dopo la concessione dell'autorizzazione in questione.

(5) Una persona responsabile può delegare una qualsiasi delle funzioni specificate nel paragrafo (2) ad altre persone che devono essere adeguatamente qualificate per formazione ed esperienza a svolgerle.

(6) Gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti informano l'IMB del nome di qualsiasi persona a cui sono state delegate funzioni dalla persona responsabile ai sensi del paragrafo (5), e delle funzioni specifiche che sono state delegate a tali persone.

(7) Qualora una persona responsabile o una persona a cui sono state delegate funzioni ai sensi del paragrafo (5) sia sostituita in modo permanente o temporaneo, l'organismo di reperimento o il centro di trapianto interessato fornisce senza indugio all'IMB il nome del sostituto, i dettagli delle sue qualifiche e la data in cui il sostituto ha iniziato le sue funzioni.

(8) Se l'IMB ritiene che una persona responsabile non soddisfi i requisiti del paragrafo (3), notifica un avviso in tal senso all'organizzazione di approvvigionamento o al centro di trapianti interessato.

(9) Se, entro 14 giorni dal ricevimento di un avviso di cui al paragrafo (8), un organismo di reperimento o un centro di trapianto non è in grado di dimostrare con ragionevole soddisfazione dell'IMB che la persona responsabile soddisfa i requisiti del paragrafo (3), esso deve, senza indugio

- (a) lo solleva dalle funzioni di persona responsabile nei confronti dell'organizzazione di approvvigionamento o del centro di trapianto,
- (b) nominare una nuova persona responsabile al suo posto, e
- (c) notificare all'IMB che ha nominato una nuova persona responsabile e fornire dettagli sul nome e le qualifiche della persona nominata.

Parte 3

Qualità e sicurezza degli organi

Struttura per la qualità e la sicurezza

12. (1) L'HSE, in consultazione con l'IMB, assicura che sia stabilito un quadro per la qualità e la sicurezza che copra tutte le fasi della catena dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, nel rispetto delle norme stabilite nel presente regolamento e nella direttiva.

(2) Il quadro per la qualità e la sicurezza prevede, e include dettagli sui ruoli e le responsabilità riguardanti l'adozione e l'attuazione di procedure operative per

- (a) la verifica dell'identità del donatore,
- (b) la verifica dei dettagli del consenso del donatore o della famiglia del donatore,

- (c) la verifica del completamento della caratterizzazione dell'organo e del donatore in conformità al regolamento 15 e all'allegato del Direttiva,
- (d) il reperimento, la conservazione, l'imballaggio e l'etichettatura degli organi in conformità ai regolamenti 13, 14 e 16,
- (e) il trasporto di organi in conformità al regolamento 16,
- (f) assicurare la tracciabilità, conformemente al regolamento 18, garantendo il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea e nazionali in materia di protezione dei dati personali e di riservatezza,
- (g) la segnalazione accurata, rapida e verificabile di eventi e reazioni avverse gravi in conformità al regolamento 19, e
- (h) la gestione degli eventi avversi gravi e delle reazioni avverse gravi in conformità al regolamento 19.

(3) Per quanto riguarda le procedure operative di cui al paragrafo 2, lettere *f*), *g*) e *h*), il quadro per la qualità e la sicurezza comprende le responsabilità degli organismi di reperimento, dei centri per i trapianti e delle organizzazioni europee per lo scambio di organi, come opportuno.

(4) Il quadro per la qualità e la sicurezza deve garantire che il personale sanitario coinvolto in tutte le fasi della catena, dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, sia adeguatamente qualificato o addestrato e competente, e deve sviluppare programmi di formazione specifici per tale personale.

(5) Nello svolgimento delle attività prescritte, gli organismi di approvvigionamento e i centri di trapianto si conformano al quadro per la qualità e la sicurezza.

Organizzazioni di approvvigionamento

13. (1) L'IMB indica in un'autorizzazione concessa a un organismo di approvvigionamento le attività prescritte che l'organismo in questione può svolgere.

(2) Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, l'IMB fornisce informazioni sui requisiti nazionali per l'autorizzazione degli enti appaltanti.

Approvvigionamento di organi

14. (1) Gli enti appaltanti assicurano che

- (a) le attività mediche, come la selezione e la valutazione dei donatori, sono effettuate sotto la consulenza e la guida di un medico di cui alla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005², e
- (b) il materiale e le attrezzature di approvvigionamento sono gestiti in conformità con la legislazione, gli standard e le linee guida dell'Unione Europea, internazionali e nazionali sulla sterilizzazione dei dispositivi medici.

(2) L'HSE e gli organismi di reperimento garantiscono che il reperimento avvenga in sale operatorie che sono progettate, costruite, mantenute e gestite in conformità a standard adeguati e alle migliori pratiche mediche, in modo da garantire la qualità e la sicurezza degli organi reperiti.

Caratterizzazione degli organi e dei donatori

15. (1) Gli organismi di reperimento garantiscono che tutti gli organi prelevati e i loro donatori siano caratterizzati prima del trapianto mediante la raccolta di

- (a) la serie di dati minimi di cui alla parte A dell'allegato al Direttiva, e
- (b) la serie di dati complementari di cui alla parte B dell'allegato alla direttiva, in base alla decisione dell'organizzazione di approvvigionamento interessata, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso

(2) In deroga al paragrafo 1, se secondo un'analisi dei rischi e dei benefici in un caso particolare, anche in casi di emergenza potenzialmente letali, i benefici previsti per il ricevente superano i rischi posti da dati incompleti, un organo può essere considerato per il trapianto quando non sono disponibili tutti i dati minimi specificati nella parte A dell'allegato alla direttiva.

(3) Al fine di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza stabiliti nel presente regolamento e nella direttiva, gli enti appaltanti devono

- (a) in caso di donazione da vivente, cercare di ottenere tutte le informazioni necessarie dal donatore e fornirgli le informazioni di cui ha bisogno per comprendere le conseguenze della donazione, oppure

² GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22

- (b) in caso di donazione di persone decedute, ove possibile e opportuno, cercare di ottenere tutte le informazioni necessarie dai parenti del donatore deceduto o da altre persone.

e, nell'uno e nell'altro caso, si sforza anche di sensibilizzare tutte le parti a cui sono richieste informazioni sull'importanza di una rapida trasmissione delle stesse.

(4) L'HSE e gli organismi di reperimento garantiscono che i test richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori siano effettuati da laboratori con personale adeguatamente qualificato o addestrato e competente e con strutture e attrezzature adeguate.

(5) L'HSE e gli organismi di reperimento assicurano che le organizzazioni, gli enti e i laboratori coinvolti nella caratterizzazione dell'organo e del donatore dispongano di procedure operative adeguate per garantire che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore raggiungano il centro di trapianto in tempo utile.

(6) In caso di scambio di organi tra lo Stato e un altro Stato membro, l'HSE provvede affinché le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato alla direttiva, siano trasmesse all'organismo di reperimento o al centro di trapianto dell'altro Stato membro con cui l'organo è scambiato, in conformità alle procedure stabilite dalla Commissione in applicazione dell'articolo 29 della direttiva.

Trasporto di organi

16. (1) Fatto salvo il paragrafo (2), gli organismi di reperimento e i centri di trapianto devono garantire il rispetto dei seguenti requisiti

- (a) le organizzazioni, gli enti o le società che si occupano del trasporto di organi dispongono di procedure operative adeguate per garantire l'integrità degli organi durante il trasporto e un tempo di trasporto adeguato,
- (b) i contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono etichettati con le seguenti informazioni:
 - (i) identificazione dell'organizzazione di approvvigionamento e dello stabilimento in cui si è svolto l'approvvigionamento, compresi i loro indirizzi e numeri di telefono,
 - (ii) identificazione del centro di trapianto di destinazione, compreso l'indirizzo e il numero di telefono,
 - (iii) una dichiarazione che il pacco contiene un organo, specificando il tipo di organo e, se del caso, la sua posizione sinistra o destra e contrassegnato con "MANEGGIARE CON CURA", e

(iv) condizioni di trasporto raccomandate, comprese le istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e una posizione appropriate, e

(c) gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore.

(2) Non è necessario soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 1, lettera *b*), se il trasporto viene effettuato all'interno dello stesso stabilimento.

Centri di trapianto

17. (1) L'IMB indica in un'autorizzazione concessa a un centro di trapianti le attività prescritte che il centro in questione può svolgere.

(2) Un centro di trapianto deve verificare, prima di procedere al trapianto, che

(a) la caratterizzazione dell'organo e del donatore siano completate e registrate in conformità al regolamento 15 e all'allegato della direttiva, e

(b) le condizioni di conservazione e trasporto degli organi spediti sono state mantenute.

(3) Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, l'IMB fornisce informazioni sui requisiti nazionali per l'autorizzazione dei centri per i trapianti.

Tracciabilità

18. (1) L'HSE, in collaborazione con le organizzazioni di reperimento e i centri di trapianto, assicura che tutti gli organi reperiti, assegnati e trapiantati nello Stato possano essere tracciati dal donatore al ricevente e viceversa al fine di salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi.

(2) L'HSE, in collaborazione con le organizzazioni di approvvigionamento e i centri di trapianto, garantisce l'attuazione di un sistema di identificazione del donatore e del ricevente che può identificare ogni donazione e ciascuno degli organi e dei riceventi ad essa associati.

(3) L'HSE, gli organismi di approvvigionamento e i centri per i trapianti garantiscono che, per quanto riguarda il sistema di cui al paragrafo 2, siano in vigore misure di riservatezza e di sicurezza dei dati in conformità alle disposizioni dell'Unione europea e nazionali, come indicato nel regolamento 24.

(4) L'HSE, gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti conservano i dati necessari a garantire la tracciabilità in tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, nonché le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore come specificato nell'allegato della direttiva, conformemente al quadro

per la qualità e la sicurezza, per almeno 30 anni dopo la donazione. (5) I dati di cui al paragrafo (4) possono essere conservati in forma elettronica.

(6) Quando gli organi sono scambiati tra lo Stato e un altro Stato membro, l'HSE trasmette le informazioni necessarie per garantire la tracciabilità degli organi in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29 della direttiva.

Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi

19. (1) L'HSE, in collaborazione con gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti, garantisce l'esistenza di un sistema appropriato per raccogliere, collazionare, segnalare, indagare, registrare e trasmettere le informazioni pertinenti e necessarie relative agli eventi avversi gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché a qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere collegata a tali attività.

(2) Un organismo di reperimento o un centro di trapianto che svolge un'attività prescritta deve-

- (a) attraverso la sua persona responsabile, garantire che le procedure operative sono in atto per assicurare la conformità con il sistema stabilito ai sensi del paragrafo (1),
- (b) garantire, tramite il suo responsabile, l'esistenza di procedure operative per la gestione degli eventi avversi gravi e delle reazioni avverse gravi, come previsto dal quadro per la qualità e la sicurezza, e
- (c) trasmettere le informazioni pertinenti e necessarie simultaneamente all'IMB e all'HSE,

(3) Nonostante il paragrafo 2, lettere *b*) e *c*), la persona responsabile di un organismo di reperimento o di un centro di trapianto che svolge un'attività prescritta assicura che siano in atto procedure operative per la notifica, a tempo debito, di

- (a) qualsiasi evento avverso grave e qualsiasi reazione avversa grave, all'IMB e all'organizzazione di approvvigionamento o al centro di trapianto interessato, e
- (b) le misure di gestione degli eventi avversi gravi e delle reazioni avverse gravi, all'IMB.

(4) Se gli organi sono scambiati tra lo Stato e un altro Stato membro, l'organismo di reperimento o il centro di trapianto interessato provvede a segnalare all'IMB e all'HSE gli eventi avversi gravi e le reazioni avverse gravi, e l'IMB e l'HSE condividono tali segnalazioni con l'autorità competente interessata in qualsiasi altro Stato membro

in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione a norma dell'articolo 29 della direttiva.

(5) L'IMB e l'HSE garantiscono l'interconnessione tra il sistema di segnalazione di cui al paragrafo 1 e il sistema di notifica istituito in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004³ e al regolamento 10(3) delle Comunità europee (Qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule umane) Regulations 2006 (S.I. n. 158 del 2006).

Personale sanitario

20. Gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti garantiscono che il personale sanitario direttamente coinvolto nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi sia adeguatamente qualificato o formato e competente per svolgere i propri compiti e riceva la formazione pertinente, come specificato nel quadro per la qualità e la sicurezza di cui al regolamento 12, paragrafo 4.

Parte 4

Protezione del donatore e del ricevente e selezione e valutazione del donatore

Principi che regolano la donazione di organi

21. (1) Fatto salvo il paragrafo (2), la donazione da donatori deceduti e viventi è volontaria e non retribuita.

(2) I donatori viventi possono ricevere un compenso per la donazione, a condizione che sia strettamente limitato a compensare le spese e le perdite di reddito legate alla donazione. Il ministro definisce le condizioni in cui tale compenso può essere concesso, evitando che vi siano incentivi o vantaggi finanziari per un potenziale donatore.

(3) È proibito pubblicizzare la necessità o la disponibilità di organi, quando tale pubblicità ha lo scopo di offrire o cercare un guadagno finanziario o un vantaggio comparabile.

(4) Gli acquisti sono effettuati senza scopo di lucro.

Requisiti per il consenso

22. (1) Gli organi non possono essere procurati nel caso di un donatore vivente, a meno che il donatore abbia dato il suo consenso informato alla donazione o la donazione sia altrimenti consentita dalla legge.

³ GU n. L 136 del 30.4.2004, pag. 85.

(2) Gli organi non possono essere procurati nel caso di un donatore deceduto, a meno che il consenso alla donazione sia stato dato dal parente più prossimo del donatore deceduto.

Aspetti di qualità e sicurezza della donazione da vivente

23. (1) Gli enti appaltanti devono-

- (a) adottare tutte le misure necessarie per assicurare la massima protezione possibile dei donatori viventi al fine di garantire pienamente la qualità e la sicurezza degli organi per i trapianti e
- (b) garantire che i donatori viventi siano selezionati sulla base della loro salute e della loro storia medica, da professionisti adeguatamente qualificati o formati e competenti.

(2) Le valutazioni di selezione effettuate ai sensi del paragrafo (1)(b) possono prevedere l'esclusione delle persone la cui donazione potrebbe presentare rischi sanitari inaccettabili.

(3) L'HSE e i centri di trapianto devono...

- (a) garantire la tenuta di un registro o di un registro dei donatori viventi, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione Europea e nazionali in materia di protezione dei dati personali e di riservatezza statistica,
- (b) cercare di effettuare il follow-up dei donatori viventi, e
- (c) implementare e mantenere un sistema per rispettare il regolamento 19 e per identificare, segnalare e gestire qualsiasi evento potenzialmente relativo alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato, e quindi alla sicurezza del ricevente, così come qualsiasi reazione avversa grave nel donatore vivente che possa derivare dalla donazione.

Protezione dei dati personali, riservatezza e sicurezza del trattamento

24. (1) L'IMB, l'HSE, gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti garantiscono che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia pienamente ed efficacemente tutelato in tutte le attività di donazione e trapianto di organi, in conformità alle disposizioni dell'Unione europea sulla protezione dei dati personali, come l'articolo 8, paragrafo 3, gli articoli 16 e 17 e l'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva sulla protezione dei dati, e adottano tutte le misure necessarie per garantire che

- (a) i dati trattati sono tenuti riservati e sicuri in conformità con gli articoli 16 e 17 della direttiva sulla protezione dei dati,

(b) i donatori e i destinatari i cui dati sono trattati nell'ambito del presente regolamento e della direttiva non sono identificabili, tranne nei casi consentiti dall'articolo 8(2) e (3) della direttiva sulla protezione dei dati, e dalle leggi sulla protezione dei dati del 1988 e del 2003, e

(c) i principi relativi alla qualità dei dati, come stabilito dall'articolo 6 della direttiva sulla protezione dei dati, sono soddisfatti.

(2) L'IMB, l'HSE, gli organismi di reperimento e i centri di trapianto garantiscono che tutte le informazioni, comprese le informazioni genetiche raccolte ai fini del presente regolamento e della direttiva, siano conservate in modo sicuro in modo che siano-

(a) disponibile allo scopo di rintracciare le donazioni,

(b) non divulgato tranne...

(i) in conformità con uno o più requisiti del paragrafo 3, o

(ii) dove è stato reso anonimo in modo che i donatori non siano più identificabili, e

(c) soggetto a salvaguardie contro aggiunte, cancellazioni o modifiche non autorizzate ai file dei donatori o ai registri di rinvio.

(3) I requisiti di questo paragrafo sono i seguenti:

(a) la divulgazione è fatta in conformità con un ordine di un tribunale o è altrimenti richiesta dalla legge,

(b) la divulgazione è a un funzionario autorizzato, o

(c) la divulgazione ha lo scopo di rintracciare una donazione dal donatore al ricevente o dal ricevente al donatore.

(4) Se viene fatta una divulgazione a un funzionario autorizzato ai sensi del paragrafo (3)(b), il funzionario autorizzato non divulga ulteriormente le informazioni ricevute a meno che-

(a) la divulgazione è fatta in conformità con un ordine di un tribunale o è altrimenti richiesta dalla legge,

(b) la divulgazione è a un altro funzionario autorizzato o a un funzionario dell'IMB quando ciò è necessario per il corretto svolgimento di qualsiasi funzione di tale funzionario, o

(c) le informazioni sono state rese anonime in modo che i donatori non siano più identificabili.

(5) Quando viene fatta una divulgazione ai sensi del paragrafo (3), la persona a cui viene fatta la divulgazione non può divulgare ulteriormente le informazioni che riceve se non in conformità con i requisiti di tale paragrafo.

(6) L'IMB, l'HSE, le organizzazioni di approvvigionamento e i centri di trapianto mettono in atto procedure per garantire che qualsiasi discrepanza relativa ai dati che viene portata alla loro attenzione sia risolta senza indugio.

(7) L'IMB, l'HSE, le organizzazioni di reperimento e i centri di trapianto garantiscono che l'identità di un ricevente non sia rivelata al donatore o alla sua famiglia, o viceversa, fatta salva la legislazione che può entrare in vigore sulle condizioni di divulgazione.

Parte 5

Registrazione e rendicontazione delle attività secondo i regolamenti

Obblighi di segnalazione dell'HSE

25. (1) L'HSE deve-

- (a) tenere un registro delle attività degli organismi di reperimento e dei centri di trapianto, compresi i numeri aggregati di donatori viventi e deceduti, nonché i tipi e le quantità di organi reperiti e trapiantati, o altrimenti eliminati, in conformità alle disposizioni dell'Unione europea e nazionali sulla protezione dei dati personali e riservatezza statistica,
- (b) redige e rende accessibile al pubblico una relazione annuale sulle attività di cui alla lettera *a*), e
- (c) stabilire e mantenere un registro aggiornato delle organizzazioni di approvvigionamento e dei centri di trapianto.

(2) L'HSE fornisce, su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, informazioni sul registro degli organismi di reperimento e dei centri di trapianto.

Obblighi di segnalazione della IMB

26. (1) L'IMB terrà le registrazioni delle informazioni che riceve da, o relative a, organismi di reperimento o centri per i trapianti, come ritiene opportuno in conformità con il presente regolamento e la direttiva e, in particolare, terrà le registrazioni relative a

- (a) autorizzazioni ai sensi del regolamento 6,
- (b) le notifiche di eventi avversi gravi e di reazioni avverse gravi da parte degli organismi di reperimento e dei centri di trapianto ai sensi del regolamento 19, e

(c) ispezioni o richieste di informazioni ai sensi del regolamento 31.

(2) L'IMB tiene un registro accessibile al pubblico degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti, specificando le attività prescritte per le quali sono stati autorizzati.

Segnalazione alla Commissione

27. L'IMB e l'HSE riferiscono alla Commissione, prima del 27 agosto 2013 e successivamente ogni tre anni, sulle attività intraprese in relazione alle disposizioni della direttiva e sull'esperienza acquisita nella sua attuazione.

Parte 6

Scambio di organi con paesi terzi e organizzazioni europee di scambio di organi

Scambio di organi con paesi terzi

28. (1) L'HSE sorveglia lo scambio di organi con i paesi terzi e può, a tal fine, concludere accordi con le controparti nei paesi terzi.

(2) La supervisione dello scambio di organi con i paesi terzi può essere delegata dall'HSE alle organizzazioni europee di scambio di organi.

(3) Lo scambio di organi, di cui al paragrafo (1), è consentito solo quando gli organi

(a) può essere tracciato dal donatore al ricevente e viceversa, e

(b) soddisfare requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti dal presente regolamento e dalla direttiva.

Organizzazioni europee per lo scambio di organi

29. L'HSE può concludere accordi con organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che sia soddisfatto che tali organizzazioni soddisfino i requisiti stabiliti nel presente regolamento e nella direttiva, delegando funzioni a tali organizzazioni, tra cui

(a) l'esecuzione delle attività previste nel quadro della qualità e della sicurezza, e

(b) compiti specifici in relazione allo scambio di organi tra lo Stato e i paesi terzi.

Parte 7

Esecuzione, infrazioni e sanzioni

Interpretazione della parte 7

30. In questa parte

"ispezionare" include la ricerca;

"locale" indica qualsiasi luogo, nave o altra imbarcazione, aereo, vagone ferroviario o altro veicolo, e comprende un contenitore utilizzato per il trasporto di cose rilevanti;

"registrazione" include, oltre a una registrazione per iscritto

- (a) un disco, un nastro, una colonna sonora o un altro dispositivo in cui informazioni, suoni o segnali sono incorporati in modo da poter essere riprodotti (con o senza l'aiuto di un altro strumento) in forma leggibile o udibile,
- (b) una pellicola, un nastro o un altro dispositivo in cui le immagini visive sono incorporate in modo da poter essere riprodotte (con o senza l'aiuto di qualche altro strumento) in forma visiva, e
- (c) una fotografia, e ogni riferimento a una copia di un record include-
- (d) nel caso di una registrazione a cui si applica il paragrafo (a) di questa definizione, una trascrizione dei suoni o dei segnali in essa incorporati,
- (e) nel caso di una registrazione a cui si applica il paragrafo (b) della presente definizione, una riproduzione fissa delle immagini in essa contenute, e
- (f) nel caso di una registrazione a cui si applicano le lettere (a) e (b) di questa definizione, tale trascrizione insieme a tale riproduzione fissa;

"cosa rilevante" significa...

- (a) un organo, o
- (b) qualsiasi articolo o sostanza utilizzata per la donazione, l'analisi, la caratterizzazione, il reperimento, la conservazione, il trasporto e il trapianto di organi umani.

Ispezioni e richieste di informazioni

31. (1) L'IMB effettuerà un'ispezione regolare dei locali di un organismo di reperimento o di un centro di trapianto, comprese le strutture di terzi utilizzate dall'organismo o dal centro, non meno di una volta ogni 2 anni, al fine di garantire che

- (a) le procedure e le attività svolte dall'organizzazione di reperimento o dal centro di trapianto e le strutture di tali terzi sono conformi ai requisiti della direttiva e alle presenti
Regolamento,
- (b) vengono esaminati documenti o altre registrazioni relative ai requisiti della direttiva e del presente regolamento, e

(c) vengono identificati i problemi relativi al rispetto di tali requisiti.

(2) L'IMB può condurre ulteriori ispezioni dei locali degli organismi di reperimento e dei centri di trapianto e delle strutture di terzi, se lo ritiene necessario al fine di garantire la conformità ai requisiti della direttiva e del presente regolamento.

(3) L'IMB può notificare un avviso a un organismo di reperimento o a un centro di trapianto, o a terzi che forniscono servizi allo stesso, richiedendo che fornisca all'IMB le informazioni relative alla sua conformità alla direttiva e al presente regolamento ed entro il periodo specificato nell'avviso.

(4) Qualsiasi organismo di reperimento, centro di trapianto o terza parte che riceve una richiesta di informazioni conformemente al paragrafo 3 fornisce le informazioni richieste entro il periodo specificato nell'avviso.

(5) Nel caso di un evento avverso grave o di una reazione avversa grave o di un sospetto in tal senso, l'IMB richiederà le informazioni, condurrà le ispezioni o attuerà le misure di controllo che riterrà opportune, conformemente alla direttiva e al presente regolamento.

(6) Qualsiasi riferimento a un'ispezione di un sito che l'IMB è tenuto o autorizzato a condurre in virtù del presente regolamento, deve essere interpretato in modo da includere un'ispezione di locali all'interno dello Stato in cui una qualsiasi delle attività prescritte è svolta da una persona per conto di, e in virtù di un accordo contrattuale con, un organismo di approvvigionamento o un centro di trapianto.

(7) A scanso di equivoci, si dichiara che le funzioni dell'IMB ai sensi del presente regolamento in relazione a un organismo di reperimento o a un centro per i trapianti sono applicabili anche nel caso di un organismo di reperimento o di un centro per i trapianti che chiede l'autorizzazione ai sensi del regolamento 6.

(8) L'IMB, su richiesta debitamente giustificata dell'autorità competente di un altro Stato membro, organizza l'ispezione o altre misure di controllo ragionevolmente necessarie.

(9) Su richiesta di un altro Stato membro o della Commissione, l'IMB fornisce informazioni sui risultati delle ispezioni e delle misure di controllo effettuate ai sensi della direttiva e del presente regolamento.

Funzionari autorizzati

32. (1) La IMB-

(a) può nominare quali e quante persone l'IMB ritenga opportune come funzionari autorizzati ai fini del presente regolamento, e

(b) fornisce a ciascun funzionario autorizzato da essa nominato un mandato di nomina del funzionario autorizzato.

(2) Un funzionario autorizzato (diverso da un funzionario autorizzato che è un funzionario delle dogane e delle accise), quando svolge una funzione imposta dal presente regolamento a un funzionario autorizzato, produce il suo mandato di ispezione se richiesto da una persona interessata dallo svolgimento di tale funzione.

(3) Al fine di far rispettare il presente regolamento, compresa la conduzione di ispezioni ai sensi del regolamento 31, un funzionario autorizzato può-

(a) fatto salvo il paragrafo (5), entrare (se necessario con l'uso di forza ragionevole), in ogni momento ragionevole, in tutti i locali che ha ragionevoli motivi per credere che sia necessario visitare, tra cui

(i) qualsiasi locale di proprietà o gestito da un'organizzazione di approvvigionamento o da un centro di trapianto, o in cui l'organizzazione di approvvigionamento o il centro di trapianto svolge le attività prescritte, o qualsiasi locale collegato alla gestione, all'approvvigionamento, al trapianto o a qualsiasi fornitura, stoccaggio, importazione o esportazione della cosa in questione,

(ii) tutti i locali di qualsiasi persona che svolga una qualsiasi attività prescritta per conto e in virtù di un accordo contrattuale con un'organizzazione di approvvigionamento o un centro di trapianto,

(iii) se le strutture per la valutazione e il controllo dei donatori si trovano nei locali di una persona o di un organismo diverso da un organismo di reperimento o da un centro di trapianto, tali strutture si trovano nei locali di tale persona, e

(iv) qualsiasi locale in cui sono immagazzinati o conservati libri, registri o altri documenti (compresi i documenti finanziari e i documenti conservati in forma non leggibile) relativi a qualsiasi attività prescritta,

(b) in tali locali ispezionare e fare copie di tutti i libri, registri, altri documenti (compresi i documenti memorizzati in forma non leggibile) o estratti di essi, che trova nel corso della sua ispezione,

(c) rimuovere tali libri, registri o altri documenti da tali locali e trattenerli per il periodo che ritiene ragionevolmente necessario ai fini delle sue funzioni ai sensi del presente regolamento,

(d) eseguire o far eseguire tali prove, esami, analisi, ispezioni e controlli di-

- (i) il locale,
- (ii) qualsiasi cosa rilevante nei locali, o
- (iii) qualsiasi attrezzatura, macchinario o impianto nei locali,

come lui o lei ritiene ragionevolmente necessario ai fini delle sue funzioni ai sensi del presente regolamento,

- (e) richiedere a qualsiasi persona nei locali o al proprietario o al responsabile dei locali, e a qualsiasi persona ivi impiegata, di fornirgli l'assistenza e le informazioni necessarie e di produrgli i libri, le registrazioni o gli altri documenti (e nel caso di documenti conservati in forma non leggibile, produrgli una riproduzione leggibile) che sono in suo potere o in suo possesso, come

che può ragionevolmente richiedere ai fini delle sue funzioni ai sensi del presente regolamento,

- (f) senza pagamento, prelevare campioni di qualsiasi cosa pertinente trovata nei locali ai fini di qualsiasi test, esame o analisi,
- (g) ordinare che le cose rilevanti trovate nei locali che lui o lei, per motivi ragionevoli, ritiene non siano conformi ai requisiti del presente regolamento non siano vendute o distribuite o spostate dai locali, senza il suo consenso,
- (h) mettere al sicuro per un'ispezione successiva qualsiasi locale o parte di locale in cui si trova o si tiene abitualmente una cosa pertinente, o si trovano o si tengono abitualmente libri, registri o altri documenti, per il periodo che può essere ragionevolmente necessario ai fini delle sue funzioni ai sensi del presente regolamento,
- (i) senza pagare, prendere possesso e rimuovere dai locali per qualsiasi prova, esame o analisi qualsiasi cosa pertinente trovata lì, e trattenerla per il periodo che ritiene ragionevolmente necessario ai fini delle sue funzioni ai sensi del presente regolamento,
- (j) a titolo gratuito, prelevare campioni di qualsiasi cosa pertinente, detenuta a norma del punto i), ai fini di qualsiasi test, esame o analisi, o
- (k) se il prelievo di campioni di qualsiasi cosa pertinente ai sensi delle lettere *f)* o *j)* non è, per qualsiasi motivo, praticabile, prelevare senza pagamento la cosa pertinente in questione ai fini di qualsiasi prova, esame o analisi.

(4) Quando svolge una funzione ai sensi del presente regolamento, un funzionario autorizzato può, con riserva di qualsiasi mandato emesso ai sensi del paragrafo (6), essere accompagnato da un numero di

- (a) altri funzionari autorizzati,
- (b) membri della Garda Síochána, o
- (c) persone con competenze relative a qualsiasi cosa pertinente, come ritiene opportuno nelle circostanze del caso.

(5) Un agente autorizzato non può entrare in un'abitazione, se non

- (a) con il consenso dell'occupante, o
- (b) in conformità con un mandato emesso ai sensi del paragrafo (6).

(6) Su richiesta di un ufficiale autorizzato, un giudice del tribunale distrettuale, se è convinto che ci siano ragionevoli motivi per credere che-

- (a) una cosa rilevante si trova in qualsiasi abitazione, o è o è stata sottoposta a qualsiasi processo o immagazzinata in qualsiasi abitazione,
- (b) i libri, le registrazioni o altri documenti (compresi i documenti conservati in forma non leggibile) di cui al paragrafo 3, lettera *a*), punto iv), sono immagazzinati o conservati in qualsiasi abitazione, o
- (c) un'abitazione è occupata in tutto o in parte da un'impresa che svolge una qualsiasi attività prescritta,

può emettere un mandato che autorizza un funzionario autorizzato nominato, accompagnato da altri funzionari autorizzati, membri della Garda Síochána, o persone con competenze relative a qualsiasi cosa pertinente, in qualsiasi momento o momenti, entro un mese dalla data di emissione del mandato, per entrare nell'abitazione e svolgere qualsiasi funzione di un funzionario autorizzato ai sensi del paragrafo (3)(b) a (k).

(7) Se un funzionario autorizzato, per motivi ragionevoli, ritiene che una persona abbia commesso un reato ai sensi del presente regolamento, può richiedere a tale persona di fornirgli il suo nome e l'indirizzo al quale risiede abitualmente.

(8) Una dichiarazione o un'ammissione fatta da una persona in base a un requisito ai sensi del paragrafo (3)(e) non è ammissibile come prova in un procedimento intentato contro quella persona per un reato (diverso da un reato ai sensi del regolamento 35(2)(g)).

(9) Nessuna disposizione del presente regolamento obbliga a produrre un documento che una persona sarebbe esonerata dal produrre in un procedimento giudiziario a causa del segreto professionale.

Prelievo di campioni, ecc. da parte di agenti autorizzati

33. (1) Fatto salvo il paragrafo (3), quando un agente autorizzato preleva un campione di una cosa pertinente, egli deve

- (a) dividere il campione in 3 parti approssimativamente uguali,
- (b) mettere ogni parte in contenitori separati, e
- (c) sigilla e contrassegna immediatamente ogni contenitore in modo da identificarlo come parte del campione prelevato dal funzionario autorizzato.

(2) Se un funzionario autorizzato si è conformato al paragrafo (1), egli deve

- (a) offrire uno dei contenitori sigillati al proprietario o alla persona che al momento è responsabile o in possesso della cosa pertinente da cui è stato prelevato il campione in questione,
- (b) trattenere uno dei contenitori sigillati, e
- (c) inoltrare o far inoltrare uno dei contenitori sigillati per la prova, l'esame o l'analisi del campione in questione da una persona di cui al regolamento 34, paragrafo 1, lettere a), b) o c).

(3) Se una cosa rilevante è contenuta in un contenitore e la sua divisione in parti ai sensi del paragrafo (1) non è, per qualsiasi motivo, praticabile, un agente autorizzato, che desidera prelevare campioni della cosa rilevante ai fini di qualsiasi prova, esame o analisi, prende possesso di 3 contenitori appartenenti alla stessa partita, e ciascuno di tali contenitori è considerato parte di un campione ai fini del paragrafo (1), e le disposizioni dei paragrafi (1) e (2) si applicano di conseguenza.

(4) Quando un agente autorizzato prende una cosa pertinente ai sensi del regolamento

32(3)(k), lui o lei deve-

- (a) mettere la cosa in questione in un contenitore,
- (b) sigillare e contrassegnare immediatamente il contenitore in modo tale da identificarlo come un oggetto pertinente prelevato ai sensi di tale sezione, e

- (c) inoltrare o far inoltrare il contenitore sigillato per la prova, l'esame o l'analisi della cosa in questione da parte di una persona menzionata nel regolamento 34(1)(a), (b) o (c).

Certificato del risultato della prova, ecc. del campione, ecc.

34. (1) In qualsiasi procedimento per un reato ai sensi del presente regolamento, un certificato nella forma specificata nell'allegato al presente regolamento firmato da

- (a) o-
 - (i) il chimico di Stato, o
 - (ii) un altro chimico impiegato o assunto presso il laboratorio statale e autorizzato dal chimico statale a firmare il certificato,
- (b) o-
 - (i) un analista pubblico nominato ai sensi della sezione 10 dei Sale of Food and Drugs Acts 1875-1936, o
 - (ii) un altro analista autorizzato da tale analista pubblico a firmare l'attestato, o
- (c) un chimico o analista nominato dall'IMB,

che indica il risultato di qualsiasi prova, esame o analisi di un campione di qualsiasi cosa pertinente, o di una cosa pertinente, a seconda dei casi, trasmessa ai sensi del regolamento 33(2)(c) o (4)(c) è, per quanto riguarda tale campione della cosa pertinente, o della cosa pertinente, a seconda dei casi, la prova di quanto dichiarato nel certificato, salvo prova contraria.

(2) Nei procedimenti per un'infrazione ai sensi del presente regolamento, una cosa pertinente, o un pacchetto contenente una cosa pertinente, che si presume porti il nome del fabbricante o dell'importatore di tale cosa, o della persona che ha immesso tale cosa sul mercato, è, salvo prova contraria, la prova che la cosa pertinente è stata fabbricata o importata, o immessa sul mercato, a seconda dei casi, dalla persona così nominata.

(3) Nei procedimenti per un reato ai sensi del presente regolamento, una cosa pertinente, o un pacchetto contenente una cosa pertinente, che porta un marchio è, a meno che non sia dimostrato il contrario, la prova che la cosa è stata prodotta dalla persona che al momento della presunta commissione del reato possedeva quel marchio.

(4) Nel presente regolamento il termine "marchio" ha lo stesso significato che ha nel Trade Marks Act 1996 (No. 6 del 1996).

Reati

35. (1) Chiunque contravvenga ai regolamenti 5(1), 8(1), 11(1), 14(1), 15(4) o (5), 16(1)(b), 17(2), 18, 19(2) o (3), 20, 21(1), (2) o (4), 22, 23(1)(b) o 24 commette un reato.

(2) Una persona...

- (a) che non rispetta un avviso di sospensione o revoca di un'autorizzazione, notificato ai sensi del regolamento 9, tranne quando l'operazione di tale avviso è stata sospesa o è stata ritirata o revocata dall'IMB,
- (b) fornisce consapevolmente un organo che non è etichettato in conformità con i requisiti del regolamento 16(1)(b),
- (c) divulga qualsiasi informazione di cui al regolamento 24(2) a cui ha accesso in virtù di questi regolamenti, diversamente da quanto previsto dal regolamento 24(3) e (4),
- (d) ostacola o interferisce con un funzionario autorizzato, un membro della Garda Síochána o una persona con competenze relative a qualsiasi cosa rilevante, nel corso dell'esecuzione di una funzione conferitagli dal presente regolamento o da un mandato ai sensi del regolamento 32(6),
- (e) ostacola l'esercizio di tale funzione da parte del funzionario, del membro o della persona competente, a seconda dei casi, di cui alla lettera d), o non si conforma o rifiuta di soddisfare una richiesta o un requisito del funzionario, del membro o della persona competente, a seconda dei casi, o di rispondere a una domanda posta da quest'ultimo ai sensi del regolamento 32,
- (f) in presunta conformità con una richiesta o un requisito di cui alla lettera e), o in risposta a una domanda di cui alla lettera e), fornisce al funzionario, al membro o alla persona competente, a seconda dei casi, informazioni che sa essere false o ingannevole in qualsiasi aspetto materiale,
- (g) rappresenta falsamente se stesso come un funzionario autorizzato,
- (h) importa nello Stato un organo proveniente da un paese o territorio non appartenente all'Unione europea che non risponda a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle previste dal regolamento 12,
- (i) si procura o vende, compresa l'intermediazione per il procacciamento o la vendita, in cambio di denaro o di valore, un organo contrario al presente Regolamento e alla Direttiva, o
- (j) traffica, ospita, importa o esporta un organo contrario al presente regolamento e alla direttiva,

(k) che non rispetta le istruzioni di un funzionario autorizzato ai sensi del regolamento 32(3)(g), è colpevole di un reato.

(3) Quando una persona giuridica, o una persona che agisce per conto di una persona giuridica, commette un reato ai sensi del presente regolamento e il reato è commesso con il consenso, la connivenza o l'approvazione di, o è attribuibile a qualsiasi negligenza o inadempienza da parte di qualsiasi direttore, manager, segretario o qualsiasi altro funzionario di tale organismo, o una persona che pretende di agire in tale veste, tale persona è anche colpevole di un reato e può essere perseguita e punita come se fosse colpevole del primo reato.

(4) Quando gli affari di una persona giuridica sono gestiti dai suoi membri, il paragrafo (3) si applica come se il riferimento a un amministratore in tale sottosezione fosse un riferimento a un membro della persona giuridica.

Sanzioni

36. (1) Una persona colpevole di un reato ai sensi del presente regolamento è responsabile

(a) su condanna sommaria a un'ammenda di classe C o alla reclusione per un periodo non superiore a un anno o a entrambi, o

(b) in caso di condanna su imputazione...

(i) in caso di primo reato, a una multa non superiore a 120.000 euro o alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni o a entrambe, e

(ii) nel caso di qualsiasi reato successivo, ad un'ammenda non superiore a 300.000€ o alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni o ad entrambe.

(2) In caso di condanna per un reato ai sensi del presente regolamento, il tribunale può, oltre a qualsiasi altra sanzione

(a) ordinare che qualsiasi cosa pertinente a cui il reato si riferisce sia confiscata all'IMB per la distruzione o l'eliminazione come l'IMB ritiene opportuno, e

(b) su richiesta presentata da o per conto dell'IMB, ordinare alla persona condannata per il reato di pagare alla persona interessata tutte o parte delle spese per la prova, l'esame o l'analisi di tale cosa rilevante, o la sua distruzione o eliminazione alle condizioni, se del caso, specificate nell'ordine.

(3) In qualsiasi procedimento per un reato ai sensi del presente regolamento, se non viene registrata alcuna condanna, il tribunale può, su richiesta presentata da o per

conto dell'IMB, ordinare che qualsiasi cosa pertinente a cui il reato si riferisce sia confiscata all'IMB per la distruzione o l'eliminazione.

Difesa della due diligence

37. (1) In qualsiasi procedimento per un reato ai sensi del presente regolamento, la persona accusata dovrà dimostrare di aver preso tutte le precauzioni ragionevoli e di aver esercitato la dovuta diligenza per evitare la commissione del reato.

(2) Se vengono presentate prove sufficienti a sollevare un problema rispetto a una difesa ai sensi del paragrafo (1), il tribunale o la giuria presumono che la difesa sia soddisfatta a meno che l'accusa non dimostri oltre ogni ragionevole dubbio che non lo sia.

Un procedimento sommario può essere intentato da IMB

38. I procedimenti sommari per un reato ai sensi del presente regolamento possono essere avviati e perseguiti dall'IMB.

REGOLAMENTI DELL'UNIONE EUROPEA (QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI
UMANI DESTINATI AL TRAPIANTO) 2012

Certificato con i risultati di test, esami o analisi

Il presente certificato è rilasciato da me, il sottoscritto, ai fini del regolamento 34 dell'Unione Europea (Qualità e sicurezza degli organi umani destinati a Trapianto) Regolamenti 2012, essendo- 1

_____ .

_____ di _____ come esempio di
cosa rilevante/cosa rilevante*, essendo ³ _____
Certifico di aver ricevuto, il giorno _____ di _____ , da

2

_____ per il test,
esame o analisi; che era intatto, debitamente sigillato e contrassegnato 4

_____ .

Certifico inoltre che il suddetto campione/cosa pertinente* è stato testato, esaminato o analizzato da me o sotto la mia direzione e che i risultati sono i seguenti

5

Firma _____

Data _____

Indirizzo _____

1. Inserire qui il titolo ufficiale della persona che firma il certificato.
2. Inserire qui il nome del funzionario autorizzato che ha presentato il campione della cosa in questione, o della cosa in questione, a seconda dei casi.
3. Inserire qui il nome o la descrizione della cosa in questione.

4. Inserire qui un segno distintivo sul campione della cosa rilevante, o della cosa rilevante, a seconda dei casi, e la data indicata sul suo contenitore come data di campionamento, o la data in cui la cosa rilevante è stata presa in possesso, a seconda dei casi.

5. Qui inserisci i risultati rilevanti come appropriato.

Cancellare quello che non è applicabile



CONFERMATO sotto il mio sigillo ufficiale, il 27 agosto 2012.

JAMES REILLY,
Ministro della Salute.

NOTA ESPLICATIVA

(Questa nota non fa parte dello strumento e non pretende di essere un'interpretazione legale).

Il presente regolamento attua la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.

Il presente regolamento può essere citato come Regolamento 2012 dell'Unione europea (Qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto).

AILE ÁTHA CLIATH
ARNA FHOILSIÚ AG OIFIG AN tSOLÁTHAIR
Le ceannach díreach ón
OIFIG DHÍOLTA FOILSEACHÁN RIALTAIS,
INSEGNARE L'ALLEANZA DEL SOLE, SRÁID THEACH LAIGHEAN, BAILE ÁTHA CLIATH 2,
nó tríd an bpost ó
FOILSEACHÁIN RIALTAIS, AN RANNÓG POST-TRÁCHTA,
AONAD 20 PÁIRC MIONDÍOLA COIS LOCHA, CLÁR CHLAINNE MHUIRIS,
CONTAE MHAIGH EO,
(Teil: 01 - 6476834 nó 1890 213434; Fax: 094 - 9378964 nó 01 -
6476843) nó trí aon díoltóir leabhar.

DUBLINO
PUBBLICATO DALL'UFFICIO CANCELLERIA
Da acquistare direttamente dal
UFFICIO VENDITA PUBBLICAZIONI GOVERNATIVE
SUN ALLIANCE HOUSE, MOLESWORTH STREET, DUBLIN 2, o per
posta da
PUBBLICAZIONI GOVERNATIVE, SEZIONE COMMERCIO
POSTALE,
UNITÀ 20 LAKESIDE RETAIL PARK, CLAREMORRIS, CO. MAYO,
(Tel: 01 - 6476834 o 1890 213434; Fax: 094 - 9378964 o 01 -
6476843) o attraverso qualsiasi rivenditore di libri.

€8.89



Peso. (B29393). 285. 8/12. Clondalkin Pharma & Healthcare (Glasnevin) Ltd. Gr 30-15.



Legge sul tessuto umano del 2004

CAPITOLO 30

CONTENUTO

PARTE 1

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E USO DI ORGANI UMANI E ALTRI TESSUTI PER SCOPI PROGRAMMATI

- 1 Autorizzazione di attività per scopi programmati
- 2 "Consenso appropriato": i bambini
- 3 "Consenso appropriato": adulti
- 4 Rappresentanti nominati
- 5 Divieto di attività senza consenso, ecc.
- 6 Attività che coinvolgono materiale proveniente da adulti che non hanno capacità di consenso
- 7 Poteri di dispensare dalla necessità del consenso
- 8 Limitazione delle attività in relazione al materiale donato
- 9 Partecipazioni esistenti
- 10 Campioni anatomici esistenti
- 11 Coroner
- 12 Interpretazione della parte 1

PARTE 2

REGOLAMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ CHE COINVOLGONO I TESSUTI UMANI

L'Autorità per i tessuti umani

- 13 L'Autorità per i tessuti umani
- 14 Remit
- 15 Funzioni generali

Licenze

- 16 Requisito della licenza
- 17 Persone a cui si applica la licenza
- 18 Dovere della persona designata
- 19 Diritto al riesame delle decisioni di licenza
- 20 Comitati d'appello
- 21 Procedura di ripensamento
- 22 Ricorso per motivi di diritto
- 23 Conduzione delle attività autorizzate
- 24 Cambiamenti di circostanze della licenza
- 25 Violazione del requisito della licenza

Codici di condotta

- 26 Preparazione dei codici
- 27 Disposizioni relative al consenso
- 28 Effetto dei codici
- 29 Approvazione dei codici

Anatomia

- 30 Possesso di campioni anatomici fuori dai locali autorizzati
- 31 Possesso di ex campioni anatomici fuori dai locali autorizzati

Traffico

- 32 Divieto di commercio di materiale umano per trapianti

Trapianti

- 33 Restrizione sui trapianti che coinvolgono un donatore vivo
- 34 Informazioni sulle operazioni di trapianto

Generale

- 35 Accordi di agenzia e fornitura di servizi
- 36 Rapporto annuale
- 37 Indicazioni
- 38 Doveri in relazione allo svolgimento delle funzioni

Eccezioni

- 39 Scopi della giustizia penale
- 40 Reliquie religiose

Supplemento

41 Interpretazione della parte 2

PARTE 3

VARIE E GENERALE

Varie

- 42 Potere della Human Tissue Authority di assistere altre autorità pubbliche
- 43 Conservazione per il trapianto
- 44 Tessuto in eccesso
- 45 Analisi non consensuale del DNA
- 46 Potere di dare esecuzione agli obblighi comunitari
- 47 Potere di de-accogliere i resti umani

Generale

- 48 Poteri di ispezione, ingresso, perquisizione e sequestro
- 49 Reati da parte di persone giuridiche
- 50 Accuse
- 51 Reati: Irlanda del Nord
- 52 Ordini e regolamenti
- 53 "Materiale rilevante"
- 54 Interpretazione generale
- 55 Disposizioni finanziarie
- 56 Modifiche conseguenti
- 57 Abrogazioni e revoche
- 58 Transizione
- 59 Estensione
- 60 Inizio
- 61 Titolo breve

Tabella 1 - Scopi programmati

Parte 1 - Scopi che richiedono il consenso: generale

Parte 2 - Scopi che richiedono il consenso: persone decedute

Allegato 2 - L'Autorità per i tessuti umani

Allegato 3 - Licenze ai fini dell'articolo 16

Allegato 4 - Sezione 45: supplemento Parte 1 -
consenso qualificante

Parte 2 - Uso per uno scopo esonerato

Allegato 5 - Poteri di ispezione, ingresso, perquisizione e sequestro

Allegato 6 - Modifiche conseguenti

Tabella 7 - Abrogazioni e revoche

Parte 1 - Abrogazioni

Parte 2 - Revoche

ELIZABETH II



Legge sul tessuto umano del 2004

2004 CAPITOLO 30

Una legge per dare disposizioni riguardo alle attività che coinvolgono tessuti umani; per dare disposizioni riguardo al trasferimento di resti umani da certe collezioni di musei; e per scopi connessi. [15 novembre 2004]

E' STABILITO dall'Eccellentissima Maestà della Regina, con il consiglio e il consenso dei Signori Spirituale e Temporale e dei Comuni, nel presente Parlamento riunito, e con l'autorità dello stesso, come segue: -

PARTE 1

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E USO DI ORGANI UMANI E ALTRI TESSUTI PER SCOPI PROGRAMMATI

1 Autorizzazione di attività per scopi programmati

- (1) Le seguenti attività sono lecite se fatte con il consenso appropriato.
- (a) la conservazione del corpo di una persona deceduta per uno scopo indicato nella tabella 1, diverso dall'esame anatomico;
 - (b) l'uso del corpo di una persona deceduta per uno scopo così specificato, diverso dall'esame anatomico;
 - (c) il prelievo dal corpo di una persona deceduta, per essere utilizzato per uno scopo specificato nella tabella 1, di qualsiasi materiale pertinente di cui il corpo è costituito o che contiene;
 - (d) l'immagazzinamento per l'utilizzo per uno scopo specificato nella parte 1 dell'annesso 1 di qualsiasi materiale pertinente proveniente da un corpo umano;
 - (e) l'immagazzinamento per un uso specificato nella parte 2 della tabella 1 di qualsiasi materiale pertinente proveniente dal corpo di una persona deceduta;
 - (f) l'uso per uno scopo indicato nella parte 1 dell'annesso 1 di qualsiasi materiale pertinente proveniente da un corpo umano;
 - (g) l'utilizzo per uno scopo indicato nella parte 2 della tabella 1 di qualsiasi materiale pertinente proveniente dal corpo di una persona deceduta.

- (2) La conservazione del corpo di una persona deceduta per l'utilizzo ai fini dell'esame anatomico è lecita se fatta-
 - (a) con il consenso appropriato, e
 - (b) dopo la firma di un certificato.
 - (i) ai sensi dell'articolo 22(1) del Births and Deaths Registration Act 1953 (c. 20), o
 - (ii) ai sensi dell'articolo 25(2) del Births and Deaths Registration (Northern Ireland) Order 1976 (S.I. 1976/1041 (N.I. 14)), della causa della morte della persona.
- (3) L'uso del corpo di una persona deceduta ai fini dell'esame anatomico è lecito se fatto: (a) con il consenso appropriato, e
 - (b) dopo che la morte della persona è stata registrata
 - (i) ai sensi dell'articolo 15 del Births and Deaths Registration Act 1953, o
 - (ii) ai sensi dell'articolo 21 del Births and Deaths Registration (Northern Ireland) Order 1976.
- (4) Le sottosezioni da (1) a (3) non si applicano a un'attività del tipo ivi menzionato se è svolta in relazione a
 - (a) un organismo a cui si applica la sottosezione (5), o
 - (b) materiale rilevante a cui si applica la sottosezione (6).
- (5) Questa sottosezione si applica a un organismo se-
 - (a) è stato importato, o
 - (b) è il corpo di una persona morta prima del giorno di entrata in vigore del presente articolo e sono trascorsi almeno cento anni dalla data della sua morte.
- (6) Questa sottosezione si applica al materiale rilevante se-
 - (a) è stato importato,
 - (b) proviene da un corpo che è stato importato, o
 - (c) si tratta di materiale proveniente dal corpo di una persona morta prima del giorno in cui entra in vigore questa sezione e sono trascorsi almeno cento anni dalla data della morte della persona.
- (7) La sottosezione (1)(d) non si applica all'immagazzinamento di materiale pertinente da utilizzare ai fini della ricerca in relazione ai disturbi o al funzionamento del corpo umano se
 - (a) il materiale proviene dal corpo di una persona vivente, e (b) la ricerca rientra nel comma (9).
- (8) La sottosezione (1)(f) non si applica all'uso di materiale rilevante ai fini della ricerca in relazione a disturbi o al funzionamento del corpo umano se
 - (a) il materiale proviene dal corpo di una persona vivente, e (b) la ricerca rientra nel comma (9).
- (9) La ricerca rientra in questa sottosezione se
 - (a) è eticamente approvato in conformità con i regolamenti fatti dal Segretario di Stato, e

- (b) deve essere, o è, eseguito in circostanze tali che la persona che lo esegue non è in possesso, e non può entrare in possesso, di informazioni che permettano di identificare la persona dal cui corpo proviene il materiale.
- (10) Le seguenti attività sono lecite.
- (a) l'immagazzinamento per l'utilizzo per uno scopo specificato nella parte 2 della tabella 1 di qualsiasi materiale pertinente proveniente dal corpo di una persona vivente;
 - (b) l'uso a tale scopo di qualsiasi materiale pertinente proveniente dal corpo di una persona vivente;
 - (c) un'attività in relazione alla quale ha effetto la sottosezione (4), (7) o (8).
- (11) Il Segretario di Stato può con un'ordinanza-
- (a) modificare o omettere uno degli scopi specificati nella parte 1 o 2 dell'Allegato 1, o
 - (b) aggiungere ai fini specificati nella parte 1 o 2 di tale tabella.
- (12) Niente in questa sezione si applica a...
- (a) l'uso del materiale pertinente in relazione a un dispositivo cui si applica la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, qualora l'uso rientri nella direttiva, oppure
 - (b) l'immagazzinamento di materiale pertinente per l'uso di cui al paragrafo (a).
- (13) In questa sezione, i riferimenti a un corpo o materiale che è stato importato non includono un corpo o materiale che è stato importato dopo essere stato esportato per essere successivamente reimportato.

2 "Consenso appropriato": i bambini

- (1) La presente sezione prevede l'interpretazione di "consenso appropriato" nella sezione 1 in relazione a un'attività che coinvolge il corpo, o materiale dal corpo, di una persona che è un bambino o è morto un bambino ("il bambino interessato").
- (2) Fatto salvo il comma (3), quando il bambino interessato è vivo, "consenso appropriato" significa il suo consenso.
- (3) Dove-
- (a) il bambino in questione è vivo,
 - (b) non è in vigore né una sua decisione di acconsentire all'attività, né una sua decisione di non acconsentire, e
 - (c) o non è competente a trattare la questione del consenso in relazione all'attività o, pur essendo competente a trattare tale questione, non lo fa,
- "consenso appropriato" significa il consenso di una persona che ha la responsabilità genitoriale per lui.
- (4) Se il bambino interessato è deceduto e l'attività è una di quelle a cui si applica la sottosezione
- (5) si applica, "consenso appropriato" significa il suo consenso per iscritto.
- (5) La presente sottosezione si applica a un'attività che comporta lo stoccaggio per l'uso, o l'uso, allo scopo di-
- (a) esposizione pubblica, o

- (b) quando l'oggetto dell'attività non è materiale protetto, esame anatomico.
- (6) Il consenso scritto ai fini della sottosezione (4) è valido solo se-
 - (a) è firmato dal bambino interessato in presenza di almeno un testimone che ne attesti la firma, oppure
 - (b) è firmato su indicazione del bambino interessato, in sua presenza e in presenza di almeno un testimone che attesti la firma.
- (7) Se il bambino interessato è deceduto e l'attività non è una di quelle a cui si applica il comma (5), "consenso appropriato" significa -
 - (a) se una sua decisione di acconsentire all'attività, o una sua decisione di non acconsentire, era in vigore immediatamente prima della sua morte, il suo consenso;
 - (b) se il paragrafo (a) non si applica-
 - (i) il consenso di una persona che aveva la responsabilità genitoriale su di lui immediatamente prima della sua morte, o
 - (ii) se nessuna persona aveva la responsabilità genitoriale su di lui immediatamente prima della sua morte, il consenso di una persona che era in una relazione qualificante per lui in quel momento.

3 "Consenso appropriato": adulti

- (1) La presente sezione prevede l'interpretazione di "consenso appropriato" nella sezione 1 in relazione a un'attività che coinvolge il corpo, o materiale dal corpo, di una persona che è un adulto o è morto un adulto ("la persona interessata").
- (2) Se la persona interessata è viva, "consenso adeguato" significa il suo consenso.
- (3) Se la persona interessata è deceduta e l'attività è una di quelle a cui si applica il comma (4), "consenso appropriato" significa il suo consenso per iscritto.
- (4) La presente sottosezione si applica a un'attività che comporta lo stoccaggio per l'uso, o l'uso, allo scopo di-
 - (a) esposizione pubblica, o
 - (b) quando l'oggetto dell'attività non è materiale protetto, esame anatomico.
- (5) Il consenso scritto ai fini della sottosezione (3) è valido solo se-
 - (a) è firmato dall'interessato in presenza di almeno un testimone che attesti la firma,
 - (b) è firmato sotto la direzione della persona interessata, in sua presenza e in presenza di almeno un testimone che attesti la firma, o
 - (c) è contenuta in un testamento dell'interessato fatto secondo i requisiti di-
 - (i) sezione 9 del Wills Act 1837 (c. 26), o
 - (ii) articolo 5 del Wills and Administration Proceedings (Northern Ireland) Order 1994 (S.I. 1994/1899 (N.I. 13)).
- (6) Se la persona interessata è deceduta e l'attività non è una di quelle a cui si applica il comma (4), "consenso appropriato" significa
 - (a) se una sua decisione di acconsentire all'attività, o una sua decisione di non acconsentire, era in vigore immediatamente prima della sua morte, il suo consenso;
 - (b) se-

- (i) il paragrafo (a) non si applica, e
 - (ii) ha nominato una o più persone ai sensi dell'articolo 4 per trattare dopo la sua morte la questione del consenso in relazione all'attività, consenso dato nell'ambito della nomina;
 - (c) se non si applicano né il paragrafo (a) né il paragrafo (b), il consenso di una persona che era in una relazione qualificante con lui immediatamente prima del suo decesso.
- (7) Se l'interessato ha nominato una o più persone ai sensi dell'articolo 4 per occuparsi dopo la sua morte della questione del consenso in relazione all'attività, la nomina non viene presa in considerazione ai fini del comma (6) se nessuno è in grado di dare il consenso in base ad essa.
- (8) Se non è ragionevolmente possibile comunicare con una persona nominata ai sensi dell'articolo 4 entro il tempo disponibile se il consenso in relazione all'attività deve essere agito, egli è trattato ai fini della sottosezione (7) come non in grado di dare il consenso ai sensi della nomina in relazione ad essa.

4 Rappresentanti nominati

- (1) Un adulto può nominare una o più persone per rappresentarlo dopo la sua morte in relazione al consenso ai fini dell'articolo 1.
- (2) Una nomina ai sensi della presente sezione può essere generale o limitata al consenso in relazione a una o più attività che possono essere specificate nella nomina. (3) Una nomina ai sensi della presente sezione può essere fatta oralmente o per iscritto.
- (4) Una nomina orale secondo questa sezione è valida solo se fatta in presenza di almeno due testimoni presenti allo stesso tempo.
- (5) Una nomina scritta secondo questa sezione è valida solo se
- (a) è firmato dalla persona che lo fa in presenza di almeno un testimone che attesti la firma,
 - (b) è firmato sotto la direzione della persona che lo fa, in sua presenza e in presenza di almeno un testimone che attesti la firma, o
 - (c) è contenuta in un testamento della persona che lo fa, essendo un testamento fatto secondo i requisiti di-
 - (i) sezione 9 del Wills Act 1837 (c. 26), o
 - (ii) articolo 5 del Wills and Administration Proceedings (Northern Ireland) Order 1994 (S.I. 1994/1899 (N.I. 13)).
- (6) Se una persona nomina due o più persone ai sensi della presente sezione in relazione alla stessa attività, esse sono considerate nominate per agire congiuntamente e separatamente, a meno che la nomina non preveda che esse siano nominate per agire congiuntamente.
- (7) Una nomina ai sensi di questa sezione può essere revocata in qualsiasi momento.
- (8) Le sottosezioni da (3) a (5) si applicano alla revoca di una nomina ai sensi della presente sezione come si applicano alla creazione di tale nomina.
- (9) Una persona nominata secondo questa sezione può in qualsiasi momento rinunciare alla sua nomina.

- (10) Una persona non può agire in base a una nomina ai sensi di questa sezione se
- (a) non è un adulto, o
 - (b) è di una descrizione prescritta ai fini di questa disposizione da regolamenti fatti dal Segretario di Stato.

5 Proibizione di attività senza consenso ecc.

- (1) Una persona commette un reato se, senza un adeguato consenso, compie un'attività a cui si applica la sottosezione (1), (2) o (3) dell'articolo 1, a meno che non creda ragionevolmente
- (a) che fa l'attività con il consenso appropriato, o
 - (b) che quello che fa non è un'attività a cui si applica la sottosezione.
- (2) Una persona commette un reato se-
- (a) dichiara falsamente a una persona che sa o crede che stia per, o possa, svolgere un'attività a cui si applica la sottosezione (1), (2) o (3) dell'articolo 1-
 - (i) che c'è un consenso appropriato allo svolgimento dell'attività, o (ii) che l'attività non è una di quelle a cui si applica la sottosezione, e
 - (b) sa che la rappresentazione è falsa o non crede che sia vera.
- (3) Fatto salvo il comma (4), una persona commette un reato se, quando svolge un'attività a cui si applica l'articolo 1(2), nessuno dei seguenti è stato firmato in relazione alla causa della morte della persona interessata-
- (a) un certificato ai sensi dell'articolo 22(1) del Births and Deaths Registration Act 1953 (c. 20), e
 - (b) un certificato ai sensi dell'articolo 25(2) del Births and Deaths Registration (Northern Ireland) Order 1976 (S.I. 1976/1041 (N.I. 14)).
- (4) La sottosezione (3) non si applica.
- (a) quando la persona crede ragionevolmente...
 - (i) che un certificato ai sensi di una di queste disposizioni è stato firmato in relazione alla causa della morte della persona interessata, o
 - (ii) che quello che fa non è un'attività a cui si applica l'articolo 1(2), o
 - (b) quando la persona entra legittimamente in possesso del corpo immediatamente dopo la morte e lo conserva prima della sua rimozione in un luogo in cui l'esame anatomico avrà luogo.
- (5) Fatto salvo il comma (6), una persona commette un reato se, quando svolge un'attività a cui si applica l'articolo 1(3), la morte della persona interessata non è stata registrata ai sensi di una delle seguenti disposizioni: (a) articolo 15 del Births and Deaths Registration Act 1953, e
- (b) l'articolo 21 del Births and Deaths Registration (Northern Ireland) Order 1976.
- (6) La sottosezione (5) non si applica se la persona crede ragionevolmente
- (a) che il decesso dell'interessato è stato registrato ai sensi di una di queste disposizioni, o
 - (b) che quello che fa non è un'attività a cui si applica l'articolo 1(3).
- (7) Una persona colpevole di un reato ai sensi della presente sezione è responsabile
- (a) in caso di condanna sommaria ad un'ammenda non superiore al massimo previsto dalla legge;

- (b) in caso di condanna su imputazione...
 - (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni, o (ii) ad una multa, o (iii) ad entrambe.
- (8) In questa sezione, "consenso appropriato" ha lo stesso significato che nella sezione 1.

6 Attività che coinvolgono materiale proveniente da adulti che non hanno capacità di consenso

Dove-

- (a) un'attività del tipo menzionato all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) o f), riguarda materiale proveniente dal corpo di una persona che-
 - (i) è un adulto, e
 - (ii) non ha la capacità di acconsentire all'attività, e
- (b) non è in vigore né una sua decisione di acconsentire all'attività, né una sua decisione di non acconsentire,

ai fini della presente parte, si considera che egli abbia acconsentito all'attività se ciò avviene in circostanze del tipo specificato dai regolamenti emanati dal Segretario di Stato.

7 Potere di dispensare dalla necessità del consenso

- (1) Se l'Autorità è soddisfatta...
 - (a) che il materiale rilevante provenga dal corpo di una persona vivente,
 - (b) che non sia ragionevolmente possibile rintracciare la persona dal cui corpo proviene il materiale ("il donatore"),
 - (c) che è auspicabile nell'interesse di un'altra persona (compresa una persona futura) che il materiale sia utilizzato per ottenere un risultato scientifico o informazioni mediche sul donatore, e
 - (d) che non c'è ragione di credere...
 - (i) che il donatore è morto,
 - (ii) che è in vigore una decisione del donatore di rifiutare il consenso all'uso del materiale a tale scopo, o
 - (iii) che il donatore non ha la capacità di acconsentire all'uso del materiale per tale scopo,

può disporre che la sottosezione (3) si applichi al materiale a beneficio dell'altra persona.
- (2) Se l'Autorità è soddisfatta...
 - (a) che il materiale rilevante provenga dal corpo di una persona vivente,
 - (b) che è auspicabile nell'interesse di un'altra persona (compresa una persona futura) che il materiale sia utilizzato allo scopo di ottenere informazioni scientifiche o mediche sulla persona dal cui corpo il materiale proviene ("il donatore"),
 - (c) che sono stati fatti sforzi ragionevoli per far decidere al donatore se acconsentire all'uso del materiale a tale scopo,
 - (d) che non c'è ragione di credere...
 - (i) che il donatore è morto,
 - (ii) che è in vigore una decisione del donatore di rifiutare il consenso all'uso del materiale a tale scopo, o

- (iii) che il donatore non ha la capacità di acconsentire all'uso del materiale a tale scopo, e
 - (e) che il donatore è stato informato della richiesta di esercizio del potere conferito dalla presente sottosezione,

può disporre che la sottosezione (3) si applichi al materiale a beneficio dell'altra persona.
- (3) Quando il materiale è oggetto di un'indicazione ai sensi del comma (1) o (2), ai fini di questa parte si considera che il donatore acconsenta all'uso del materiale per ottenere informazioni scientifiche o mediche su di lui che possono essere rilevanti per la persona a beneficio della quale l'indicazione è data.
- (4) Il Segretario di Stato può, mediante regolamenti, permettere alla High Court, nelle circostanze che i regolamenti possono prevedere, di emettere un'ordinanza che consideri, ai fini della presente Parte, un consenso adeguato a un'attività consistente in
 - (a) la conservazione del corpo di una persona deceduta per l'uso a scopo di ricerca in relazione ai disturbi o al funzionamento del corpo umano,
 - (b) l'uso del corpo di una persona deceduta per questo scopo,
 - (c) il prelievo dal corpo di una persona deceduta, per essere utilizzato a tal fine, di qualsiasi materiale pertinente di cui il corpo è costituito o che contiene,
 - (d) la conservazione per l'uso a tale scopo di qualsiasi materiale pertinente proveniente da un corpo umano, o
 - (e) l'uso a tale scopo di qualsiasi materiale pertinente proveniente da un corpo umano.

8 Restrizione delle attività in relazione al materiale donato

- (1) Con riserva della sottosezione (2), una persona commette un reato se
 - (a) utilizza il materiale donato per uno scopo che non è uno scopo qualificato, o
 - (b) conserva il materiale donato per un uso che non è uno scopo qualificato.
- (2) La sottosezione (1) non si applica se la persona crede ragionevolmente che ciò che usa o conserva non sia materiale donato.
- (3) Una persona colpevole di un reato ai sensi della presente sezione è responsabile
 - (a) in caso di condanna sommaria ad un'ammenda non superiore al massimo previsto dalla legge;
 - (b) in caso di condanna su imputazione...
 - (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni, o (ii) ad una multa, o (iii) ad entrambe.
- (4) Nel comma (1), i riferimenti a uno scopo qualificante sono a-
 - (a) uno scopo specificato nell'Allegato 1,
 - (b) lo scopo della diagnosi o del trattamento medico,
 - (c) lo scopo di uno smaltimento decente, o
 - (d) uno scopo specificato nei regolamenti fatti dal Segretario di Stato.
- (5) In questa sezione, i riferimenti al materiale donato sono a-
 - (a) il corpo di una persona deceduta, o
 - (b) materiale pertinente proveniente da un corpo umano che è, o è stato, oggetto di donazione.

- (6) Ai fini della sottosezione (5), un ente, o un materiale, è oggetto di donazione se l'autorità ai sensi della sezione 1(1) a (3) esiste in relazione ad esso.

9 Partecipazioni esistenti

- (1) Nella sua applicazione alle seguenti attività, l'articolo 1, paragrafo 1, ha effetto con l'omissione delle parole "se fatto con il consenso appropriato"-
- (a) l'immagazzinamento di un'azienda esistente per l'utilizzo per uno scopo specificato nell'Allegato 1;
 - (b) l'uso di un'azienda esistente per uno scopo così specificato.
- (2) La sottosezione (1) non si applica se l'azienda esistente è un organismo, o una parte separata di un organismo, in relazione al quale la sezione 10(3) o (5) ha effetto.
- (3) L'articolo 5, paragrafi 1 e 2, ha effetto come se le attività menzionate nella sottosezione (1) non erano attività a cui si applica l'articolo 1(1).
- (4) In questa sezione, per "azienda esistente" si intende
- (a) il corpo di una persona deceduta, o
 - (b) materiale pertinente proveniente da un corpo umano, detenuto, immediatamente prima del giorno di entrata in vigore dell'articolo 1(1), per essere utilizzato per uno scopo indicato nell'Allegato 1.

10 Campioni anatomici esistenti

- (1) Questa sezione si applica quando una persona muore durante i tre anni immediatamente precedenti l'entrata in vigore della sezione 1.
- (2) La sottosezione (3) si applica quando-
- (a) prima dell'entrata in vigore dell'articolo 1, viene data l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 4(2) o (3) dell'Anatomy Act 1984 (c. 14) affinché il corpo della persona sia utilizzato per esami anatomici, e
 - (b) la sezione 1 entra in vigore prima della conclusione dell'esame anatomico del corpo della persona.
- (3) Durante tutto il periodo pertinente che cade dopo l'entrata in vigore dell'articolo 1, tale autorità è trattata ai fini dell'articolo 1 come consenso appropriato in relazione a
- (a) la conservazione del corpo della persona, o di parti separate del suo corpo, per l'utilizzo ai fini dell'esame anatomico, e
 - (b) l'uso del suo corpo, o di parti separate del suo corpo, per questo scopo.
- (4) La sottosezione (5) si applica quando-
- (a) prima dell'entrata in vigore dell'articolo 1, viene data l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6(2) o (3) dell'Anatomy Act 1984 per il possesso di parti (o qualsiasi parte specificata) del corpo della persona da tenere dopo la conclusione dell'esame anatomico del suo corpo, e
 - (b) l'esame anatomico del corpo della persona è concluso-
 - (i) dopo l'entrata in vigore della sezione 1, ma
 - (ii) prima della fine del periodo di tre anni a partire dalla data della morte della persona.
- (5) Con effetto dalla conclusione dell'esame anatomico del corpo della persona, tale autorità è trattata ai fini dell'articolo 1 come un consenso appropriato in relazione a

- (a) la conservazione per un uso qualificato di una parte del corpo della persona che-
 - (i) è una parte a cui si riferisce tale autorità, e
 - (ii) è tale che la persona non può essere riconosciuta semplicemente esaminando la parte, e
 - (b) l'uso per uno scopo qualificato di tale parte del corpo della persona.
- (6) Se ai fini dell'articolo 1 non ci sarebbe un consenso appropriato in relazione a un'attività, ma l'autorità data ai sensi dell'Anatomy Act 1984 (c. 14) è trattata a tali fini come un consenso appropriato in relazione all'attività, l'articolo 1(1) a (3) non autorizza lo svolgimento dell'attività altrimenti che in conformità con tale autorità.
- (7) Nel comma (3), "il periodo pertinente", in relazione a una persona, significa quello più breve tra
- (a) il periodo di tre anni a partire dalla data della morte della persona, e
 - (b) il periodo che inizia con quella data e termina quando l'esame anatomico del corpo della persona è concluso.
- (8) Nella sottosezione (5), "scopo qualificato" indica uno scopo specificato nel paragrafo 6 o 9 dell'Allegato 1.
- (9) Il segretario di Stato può, per decreto, modificare il comma (8).

11 Coronatori

- (1) Niente in questa parte si applica a qualsiasi cosa fatta per scopi di funzioni di un coroner o sotto l'autorità di un coroner.
- (2) Quando una persona sa, o ha ragione di credere, che-
- (a) il corpo di una persona deceduta, o
 - (b) materiale pertinente proveniente dal corpo di una persona deceduta è, o può essere, richiesto ai fini delle funzioni di un coroner, egli non deve agire su autorizzazione ai sensi dell'articolo 1 in relazione al corpo, o al materiale, se non con il consenso del coroner.

12 Interpretazione della parte 1

In questa parte, "materiale esentato" significa materiale che ha-

- (a) provengono dal corpo di una persona viva, o
- (b) provengono dal corpo di una persona deceduta altrimenti che nel corso dell'uso del corpo ai fini dell'esame anatomico.

PARTE 2

REGOLAMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ CHE COINVOLGONO I TESSUTI UMANI

L'Autorità per i tessuti umani

13 L' autorità per i tessuti umani

- (1) Esiste un ente conosciuto come l'Autorità per i tessuti umani (indicata nella presente legge come "l'Autorità").

- (2) L'Allegato 2 (che contiene ulteriori disposizioni sull'Autorità) ha effetto

14 Rimborso

- (1) Le attività di competenza dell'Autorità sono le seguenti
- (a) il prelievo da un corpo umano, per essere utilizzato per uno scopo programmato, di qualsiasi materiale rilevante di cui il corpo è composto o che contiene;
 - (b) l'uso, per uno scopo programmato, di- (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale pertinente proveniente da un corpo umano;
 - (c) la conservazione di un campione anatomico o di un ex campione anatomico;
 - (d) il deposito (in ogni caso non rientrante nel paragrafo (c)) di-
 - (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale pertinente proveniente da un corpo umano, da utilizzare per uno scopo programmato;
 - (e) l'importazione o l'esportazione di...
 - (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale pertinente proveniente da un corpo umano, da utilizzare per uno scopo programmato;
 - (f) l'eliminazione del corpo di una persona deceduta che è stata...
 - (i) importato per l'uso,
 - (ii) immagazzinato per l'uso, o
 - (iii) usato, per uno scopo programmato;
 - (g) lo smaltimento del materiale rilevante che-
 - (i) è stato rimosso dal corpo di una persona ai fini del suo trattamento medico,
 - (ii) è stato rimosso dal corpo di una persona deceduta ai fini di un esame anatomico o post-mortem,
 - (iii) è stato prelevato da un corpo umano (diversamente da quanto indicato al punto (ii)) per essere utilizzato per uno scopo previsto,
 - (iv) proviene da un corpo umano ed è stato importato per essere utilizzato per uno scopo programmato, o
 - (v) proviene dal corpo di una persona deceduta che è stato importato per essere utilizzato per uno scopo previsto.
- (2) Fatta salva la generalità del paragrafo 1, lettere a) e b), le attività di competenza dell'Autorità comprendono in particolare: a) l'esecuzione di un esame anatomico e b) la realizzazione di un'autopsia.
- (3) Un'attività è esclusa dal mandato dell'Autorità se
- (a) si riferisce al corpo di una persona morta prima del giorno di entrata in vigore del presente articolo o a materiale proveniente dal corpo di tale persona, e
 - (b) sono trascorsi almeno cento anni dalla data della morte della persona.
- (4) Il Segretario di Stato può, per decreto, modificare la presente sezione al fine di aggiungere alle attività di competenza dell'Autorità.

- (5) In questa sezione, il "materiale rilevante", in relazione all'uso per lo scopo programmato del trapianto, non include il sangue o qualsiasi cosa derivata dal sangue.

15 Funzioni generali

L'Autorità ha le seguenti funzioni generali

- (a) mantenendo una dichiarazione dei principi generali che ritiene debbano essere seguiti.
 - (i) nello svolgimento delle attività di sua competenza, e
 - (ii) nello svolgimento delle sue funzioni in relazione a tali attività;
- (b) fornire, in relazione alle attività di sua competenza, la supervisione generale e gli orientamenti che ritiene appropriati;
- (c) sorvegliare, in relazione alle attività di sua competenza, il rispetto di...
 - (i) requisiti imposti da o sotto la Parte 1 o questa Parte, e
 - (ii) codici di condotta ai sensi della presente legge;
- (d) fornire al pubblico, e alle persone che svolgono attività di sua competenza, le informazioni e i consigli che ritiene appropriati sulla natura e lo scopo di tali attività;
- (e) monitorare gli sviluppi relativi alle attività di sua competenza e consigliare il Segretario di Stato, l'Assemblea Nazionale del Galles e il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord sulle questioni relative a tali sviluppi;
- (f) consigliare il Segretario di Stato, l'Assemblea Nazionale del Galles o il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord su qualsiasi altra questione relativa alle attività di sua competenza, come lui, l'Assemblea o il dipartimento possono richiedere.

Licenze

16 Richiesta di licenza

- (1) Nessuna persona può svolgere un'attività a cui si applica la presente sezione se non sotto l'autorità di una licenza concessa ai fini della presente sezione.
- (2) Questa sezione si applica alle seguenti attività:
 - a) l'esecuzione di un esame anatomico;
 - (b) la realizzazione di un'autopsia;
 - (c) il prelievo dal corpo di una persona deceduta (non nel corso di un'attività menzionata al paragrafo (a) o (b)) del materiale pertinente di cui il corpo è costituito o che contiene, per essere utilizzato per uno scopo previsto diverso dal trapianto;
 - (d) la conservazione di un campione anatomico;
 - (e) il deposito (in ogni caso non rientrante nel paragrafo (d)) di:
 - (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale pertinente proveniente da un corpo umano, da utilizzare per uno scopo programmato;
 - (f) l'uso, a fini di esposizione pubblica, di...
 - (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale rilevante proveniente dal corpo di una persona deceduta.

- (3) Il ministro può, mediante regolamenti, specificare le circostanze in cui l'immagazzinamento di materiale pertinente da parte di una persona che intende utilizzarlo per uno scopo previsto è esentato dalla sottosezione (2)(e)(ii).
- (4) Un'attività è esclusa dalla sottosezione (2) se
 - (a) si riferisce al corpo di una persona morta prima del giorno di entrata in vigore del presente articolo o a materiale proveniente dal corpo di tale persona, e
 - (b) sono trascorsi almeno cento anni dalla data della morte della persona.
- (5) Il Segretario di Stato può, mediante regolamenti, modificare la presente sezione al fine di
 - (a) aggiungendo alle attività a cui si applica questa sezione,
 - (b) eliminare un'attività dalle attività a cui si applica la presente sezione, o (c) modificare la descrizione di un'attività a cui si applica la presente sezione.
- (6) L'allegato 3 (che contiene disposizioni sulle licenze ai fini di questa sezione) ha effetto.
- (7) Nella sottosezione (2) -
 - (a) i riferimenti al deposito non includono il deposito che è accessorio al trasporto, e
 - (b) Il "materiale rilevante", in relazione all'uso per lo scopo programmato del trapianto, non include il sangue o qualsiasi cosa derivata dal sangue.

17 Persone a cui si applica la licenza

L'autorità conferita da una licenza si estende a-

- (a) l'individuo designato,
- (b) qualsiasi persona che sia designata come persona a cui si applica la licenza mediante un avviso dato all'Autorità dalla persona designata, e
- (c) qualsiasi persona che agisce sotto la direzione di...
 - (i) l'individuo designato, o
 - (ii) una persona designata come indicato al paragrafo (b).

18 Compito della persona designata

È dovere della persona designata in una licenza come la persona sotto la cui supervisione l'attività autorizzata è autorizzata ad essere svolta, assicurare

- (a) che le altre persone a cui si applica la licenza siano persone idonee a partecipare all'esercizio dell'attività autorizzata,
- (b) che siano utilizzate pratiche adeguate nell'esercizio di tale attività, e
- (c) che le condizioni della licenza siano rispettate.

19 Diritto al riesame delle decisioni di licenza

- (1) Se una domanda di concessione, revoca o variazione di una licenza viene rifiutata, il richiedente può chiedere all'Autorità di riconsiderare la decisione.
- (2) Se una licenza è-
 - (a) revocato ai sensi del paragrafo 7(2) dell'Allegato 3, o
 - (b) variato ai sensi del paragrafo 8(3) o (5) di tale Schedule,

il titolare della licenza, o l'individuo designato, può chiedere all'Autorità di riconsiderare la decisione.

- (3) Se una domanda di concessione, o di revoca, del permesso ai fini di una condizione di autorizzazione viene rifiutata, il richiedente può chiedere all'Autorità di riconsiderare la decisione.
- (4) Se l'autorizzazione ai fini di una condizione di autorizzazione è revocata ai sensi del paragrafo 12(4)(b) dell'Allegato 3, qualsiasi
 - (a) l'individuo interessato,
 - (b) il titolare della licenza, e
 - (c) la persona designata può chiedere all'Autorità di riconsiderare la decisione.
- (5) Il diritto ai sensi del comma (1) o (2) è esercitabile dando all'Autorità un preavviso di esercizio del diritto prima della fine del periodo di 28 giorni a partire dal giorno in cui la notifica della decisione in questione è stata data ai sensi del paragrafo 11 dell'Allegato 3.
- (6) Il diritto ai sensi del comma (3) o (4) è esercitabile dando all'Autorità un preavviso di esercizio del diritto prima della fine del periodo di 28 giorni a partire dal giorno in cui la notifica della decisione in questione è stata data ai sensi del paragrafo 12 dell'Allegato 3.
- (7) Le sottosezioni da (1) a (4) non si applicano a una decisione di riesame.
- (8) In questa sezione, per "condizione di autorizzazione" si intende una condizione di una licenza in cui
 - (a) la licenza è una di quelle a cui si applica il paragrafo 3 dell'Allegato 3, e
 - (b) la condizione è quella richiesta nella licenza dal comma (2) di tale paragrafo.

20 Comitati d'appello

- (1) L'Autorità mantiene uno o più comitati per svolgere le sue funzioni in conformità agli avvisi di cui alla sezione 19.
- (2) Un comitato ai sensi della sottosezione (1) è indicato in questa parte come un comitato d'appello.
- (3) Un comitato di appello è composto da non meno di cinque membri dell'Autorità.
- (4) Il quorum per un comitato d'appello è di tre persone.

21 Procedura di ripensamento

- (1) Il riesame avviene per mezzo di una nuova decisione.
- (2) In caso di ripensamento...
 - (a) la persona a cui è richiesto il riesame ("il ricorrente") ha il diritto di chiedere che a lui o al suo rappresentante sia data la possibilità di comparire ed essere ascoltato dal comitato di appello che si occupa della questione,
 - (b) in ogni riunione in cui viene data tale possibilità, la persona che ha preso la decisione oggetto di riesame ha il diritto di comparire ed essere ascoltata di persona o da un rappresentante, e

- (c) il comitato d'appello che si occupa della questione prende in considerazione tutte le rappresentazioni scritte ricevute dal ricorrente o dalla persona che ha preso la decisione che è oggetto di riesame.
- (3) Il comitato d'appello che riconsidera una decisione in seguito a un avviso ai sensi dell'articolo 19 deve notificare al ricorrente la sua decisione.
- (4) Se su un riesame un comitato d'appello conferma la decisione precedente, l'avviso ai sensi del comma (3) deve includere una dichiarazione delle ragioni della decisione del comitato d'appello.
- (5) L'Autorità può, mediante regolamenti, adottare qualsiasi altra disposizione in materia di procedura relativa al riesame, come ritiene opportuno.
- (6) Quando il riesame di una decisione-
 - (a) è richiesto ai sensi dell'articolo 19(2) o (4) da una sola delle due persone da cui avrebbe potuto essere richiesto, o
 - (b) è richiesto ai sensi dell'articolo 19(4) solo da una o due delle tre persone da cui avrebbe potuto essere richiesto,è considerato, ai fini della presente sezione, come richiesto da entrambi o (a seconda dei casi) da tutti loro.
- (7) In questa sezione, per "riesame" si intende il riesame in seguito a un avviso ai sensi della sezione 19.

22 Appello su punto di diritto

Una persona danneggiata da una decisione di riesame in seguito a un avviso ai sensi dell'articolo 19 può appellarsi all'Alta Corte su una questione di diritto.

23 Conduzione delle attività autorizzate

- (1) Le direttive possono imporre dei requisiti in relazione allo svolgimento dell'attività che una licenza autorizza a svolgere.
- (2) Le istruzioni ai sensi del comma (1) possono essere date in relazione alle licenze in generale, alle licenze di una particolare descrizione o a una licenza particolare.
- (3) Una persona deve conformarsi a un requisito imposto dalle direttive ai sensi della sottosezione (1) se è applicabile a lui.

24 Cambiamenti di circostanze della licenza

- (1) Le istruzioni possono prevedere disposizioni al fine di affrontare una situazione che si verifichi in seguito a:
 - (a) la variazione di una licenza, o
 - (b) una licenza che cessa di avere effetto.
- (2) Le direttive ai sensi del comma (1)(a) possono imporre requisiti-
 - (a) sul titolare della licenza;
 - (b) su una persona che è l'individuo designato immediatamente prima o immediatamente dopo la variazione;
 - (c) su qualsiasi altra persona, se questa acconsente.
- (3) Le direttive ai sensi del comma (1)(b) possono imporre requisiti-

- sulla persona che è titolare della licenza immediatamente prima che la licenza cessi di avere effetto;
- (b) sulla persona che è la persona designata in quel momento;
 - (c) su qualsiasi altra persona, se acconsente.
- (4) Le istruzioni di cui al comma (1) possono, in particolare, richiedere che qualsiasi cosa conservata o informazione detenuta in virtù della licenza sia trasferita in conformità con le istruzioni.
- (5) Quando una licenza ha cessato di avere effetto a causa del decesso o dello scioglimento del suo titolare, qualsiasi cosa fatta successivamente da una persona prima che siano date indicazioni ai sensi del comma (1), se la licenza sarebbe stata l'autorità per farla, sarà trattata come autorizzata da una licenza.

25 Violazione dell'obbligo di licenza

- (1) Una persona che contravviene all'articolo 16(1) commette un reato, a meno che non creda ragionevolmente
- (a) che quello che fa non è un'attività a cui si applica l'articolo 16, o
 - (b) che agisce sotto l'autorità di una licenza.
- (2) Una persona colpevole di un reato ai sensi del comma (1) è responsabile-
- (a) in caso di condanna sommaria ad un'ammenda non superiore al massimo previsto dalla legge;
 - (b) in caso di condanna su imputazione...
 - (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni, (ii) ad una multa, o (iii) ad entrambe.

Codici di condotta

26 Preparazione dei codici

- (1) L'Autorità può preparare ed emettere codici di condotta allo scopo di-
- (a) fornire una guida pratica alle persone che svolgono attività di sua competenza, e
 - (b) che stabilisce gli standard attesi in relazione allo svolgimento di tali attività.
- (2) L'Autorità si occupa, ai sensi della sottosezione 1, delle seguenti questioni
- (a) l'esecuzione di esami anatomici;
 - (b) la conservazione di campioni anatomici;
 - (c) l'immagazzinamento e lo smaltimento di vecchi esemplari anatomici;
 - (d) la definizione di morte ai fini della presente legge;
 - (e) la comunicazione con la famiglia del defunto in relazione alla realizzazione di un'autopsia;
 - (f) la realizzazione di esami post mortem;
 - (g) la comunicazione con la famiglia del defunto in relazione al prelievo dal corpo del defunto, per essere utilizzato per uno scopo programmato, di qualsiasi materiale rilevante di cui il corpo è composto o che contiene;

- (h) il prelievo da un corpo umano, per essere utilizzato per uno scopo programmato, di qualsiasi materiale rilevante di cui il corpo è composto o che contiene;
 - (i) l'immagazzinamento per l'uso per uno scopo programmato, e l'uso per tale scopo, di-
 - (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale rilevante che proviene da un corpo umano;
 - (j) l'immagazzinamento per l'uso per uno scopo programmato, e l'uso per tale scopo, di un'azienda esistente ai sensi della sezione 9;
 - (k) l'importazione e l'esportazione di: (i) il corpo di una persona deceduta, o (ii) materiale pertinente proveniente da un corpo umano, da utilizzare per uno scopo previsto;
 - (l) lo smaltimento del materiale rilevante che-
 - (i) è stato rimosso da un corpo umano per essere utilizzato per uno scopo programmato, o
 - (ii) proviene da un corpo umano ed è un'azienda esistente ai fini della sezione 9.
- (3) Nel trattare, ai sensi del paragrafo 1, le questioni menzionate nel paragrafo 2, lettere h) e i), l'Autorità si occupa in particolare del consenso.
- (4) L'Autorità...
- (a) tenere sotto controllo qualsiasi codice di condotta ai sensi della presente sezione, e (b) preparare un codice di condotta rivisto, se del caso.
- (5) Prima di preparare un codice di condotta ai sensi della presente sezione, l'Autorità
- (a) consultare le persone che ritiene opportune,
 - (b) se il codice di condotta si riferisce al Galles, consultare l'Assemblea Nazionale del Galles, e
 - (c) se il codice di condotta si riferisce all'Irlanda del Nord, consultare il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord.
- (6) L'Autorità pubblica un codice di condotta emesso ai sensi del presente articolo in modo tale che, a suo parere, possa portarlo all'attenzione degli interessati.
- (7) Un codice di condotta emesso ai sensi della presente sezione entra in vigore il giorno stabilito dalle direttive.
- (8) I codici di condotta ai sensi della presente sezione possono prevedere disposizioni diverse in relazione all'Inghilterra, al Galles e all'Irlanda del Nord rispettivamente.

27 Per quanto riguarda il consenso

- (1) L'obbligo di cui all'articolo 26, paragrafo 3, ha effetto, in particolare, per esigere che l'Autorità stabilisca gli standard previsti in relazione all'ottenimento del consenso quando il consenso deve essere ottenuto da una persona con una relazione qualificata in virtù dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera b), punto ii), o dell'articolo 3, paragrafo 6, lettera c).
- (2) Fatta salva la sottosezione (3), le norme che devono essere stabilite dalla sottosezione (1) comprende le disposizioni di cui alle sottosezioni da (4) a (8).

- (3) Le norme che devono essere stabilite dal comma (1) possono includere disposizioni di effetto diverso in relazione ai casi che sembrano all'Autorità essere eccezionali.
- (4) Le relazioni qualificanti ai fini delle sezioni 2(7)(b)(ii) e 3(6)(c) dovrebbero essere classificate nel seguente ordine
 - coniuge o partner;
 - (b) genitore o figlio;
 - (c) fratello o sorella;
 - (d) nonno o nipote;
 - (e) figlio di una persona che rientra nel paragrafo (c);
 - (f) patrigno o matrigna; (g) fratellastro o sorellastra; (h) amico di vecchia data.
- (5) Le relazioni nello stesso paragrafo della sottosezione (4) dovrebbero essere classificate allo stesso modo.
- (6) Il consenso deve essere ottenuto dalla persona la cui relazione con l'interessato è di grado più elevato in conformità con le sottosezioni (4) e (5).
- (7) Se la relazione di ognuna di due o più persone con l'interessato è accordata con lo stesso grado di priorità secondo i commi (4) e (5), è sufficiente ottenere il consenso di una qualsiasi di esse.
- (8) Nell'applicazione dei principi di cui sopra, la relazione di una persona non è presa in considerazione se-
 - (a) non vuole affrontare la questione del consenso,
 - (b) non è in grado di affrontare la questione, o
 - (c) tenuto conto dell'attività in relazione alla quale è richiesto il consenso, non è ragionevolmente possibile comunicare con lui entro il tempo disponibile se il consenso in relazione all'attività deve essere agito.
- (9) Il Segretario di Stato può, per decreto, modificare il comma (4).

28 Effetto dei codici

- (1) L'inosservanza da parte di una persona di qualsiasi disposizione di un codice di condotta ai sensi dell'articolo 26 non la rende di per sé responsabile di alcun procedimento.
- (2) L'Autorità può, nello svolgimento delle sue funzioni in materia di licenze, prendere in considerazione ogni pertinente osservanza o mancata osservanza di un codice di condotta ai sensi della sezione 26, nella misura in cui si tratta di una questione menzionata in uno dei paragrafi da (a) a (c) e da (e) a (j) della sottosezione (2) di tale sezione.

29 Approvazione dei codici

- (1) L'Autorità non può emettere un codice di condotta ai sensi dell'articolo 26 che tratti una questione menzionata in uno dei paragrafi da (a) a (c) e da (e) a (j) della sottosezione (2) di tale articolo a meno che
 - (a) un progetto è stato inviato al Segretario di Stato, che l'ha approvato, e da questi depositato dinanzi alle due Camere del Parlamento, e

- (b) il periodo di 40 giorni è trascorso senza che una delle due Camere abbia deciso di non approvare il progetto.
- (2) Prima di approvare un progetto di codice di condotta inviatogli ai sensi del comma (1), il segretario di Stato
 - (a) se il codice si riferisce al Galles, consultare l'Assemblea nazionale del Galles, e
 - (b) se il codice si riferisce all'Irlanda del Nord, consultare il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord.
- (3) Se il Segretario di Stato approva un progetto di codice di condotta che gli è stato inviato ai sensi del comma (1)-
 - (a) se il codice si riferisce al Galles, ne invia una copia alla National Assembly for Wales, e
 - (b) se il codice si riferisce all'Irlanda del Nord, ne invia una copia al dipartimento competente dell'Irlanda del Nord.
- (4) Se il Segretario di Stato non approva un progetto che gli è stato inviato in base alla sottosezione (1), egli ne fornisce i motivi all'Autorità.
- (5) Il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord presenta all'Assemblea dell'Irlanda del Nord ogni documento che riceve in virtù del paragrafo (3)(b).
- (6) Nel comma (1)(b), "periodo di 40 giorni", in relazione al progetto di un codice di condotta, significa
 - (a) se il progetto è depositato davanti a un'assemblea il giorno successivo a quello in cui è depositato davanti all'altra assemblea, il periodo di 40 giorni che inizia con l'ultimo dei due giorni, e
 - (b) in ogni altro caso, il periodo di 40 giorni a partire dal giorno in cui il progetto è depositato presso ciascuna assemblea,non si tiene conto dei periodi in cui il Parlamento è sciolto o prorogato o in cui le due Camere sono aggiornate per più di 4 giorni.

Anatomia

30 Possesso di campioni anatomici fuori dai locali autorizzati

- (1) Fatte salve le sottosezioni da (2) a (6), una persona commette un reato se-
 - (a) è in possesso di un esemplare anatomico, e
 - (b) l'esemplare non si trova in locali per i quali è in vigore una licenza di anatomia.
- (2) La sottosezione (1) non si applica quando-
 - (a) l'esemplare proviene da locali per i quali è in vigore una licenza di stoccaggio, e
 - (b) la persona...
 - (i) è autorizzato per iscritto dalla persona designata ad avere il possesso dell'esemplare, e
 - (ii) è in possesso dell'esemplare solo per uno scopo per il quale è autorizzato ad averne il possesso.
- (3) La sottosezione (1) non si applica quando-

- (a) l'esemplare è il corpo di una persona deceduta che deve essere utilizzato per l'esame anatomico,
 - (b) la persona che ha il possesso della salma ne è entrata legittimamente in possesso immediatamente dopo la morte del defunto, e
 - (c) mantiene il possesso del corpo prima della sua rimozione nei locali per i quali è in vigore una licenza di anatomia.
- (4) La sottosezione (1) non si applica se la persona è in possesso dell'esemplare solo al fine di trasportarlo in locali-
- per il quale è in vigore una licenza di anatomia, o
 - (b) quando l'esemplare deve essere utilizzato a scopo di istruzione, formazione o ricerca.
- (5) La sottosezione (1) non si applica quando la persona è in possesso dell'esemplare per scopi di funzioni di, o sotto l'autorità di, un coroner.
- (6) La sottosezione (1) non si applica se la persona crede ragionevolmente
- (a) che quello di cui è in possesso non è un esemplare anatomico,
 - (b) che l'esemplare si trova in locali per i quali è in vigore una licenza di anatomia, o
 - (c) che si applica una qualsiasi delle sottosezioni da (2) a (5).
- (7) Una persona colpevole di un reato ai sensi del comma (1) è responsabile-
- (a) in caso di condanna sommaria ad un'ammenda non superiore al massimo previsto dalla legge;
 - (b) in caso di condanna su imputazione...
 - (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni, o (ii) ad una multa, o (iii) ad entrambe.
- (8) In questa sezione
- "licenza di anatomia": una licenza che autorizza: (a) l' esecuzione di un esame anatomico, o
 - (b) la conservazione di campioni anatomici;
- Per "licenza di conservazione" si intende una licenza che autorizza la conservazione di esemplari anatomici.

31 Possesso di ex campioni anatomici fuori dai locali autorizzati

- (1) Fatte salve le sottosezioni da (2) a (5), una persona commette un reato se-
- (a) è in possesso di un precedente esemplare anatomico, e
 - (b) l'esemplare non si trova in locali per i quali è in vigore una licenza di stoccaggio.
- (2) La sottosezione (1) non si applica quando-
- (a) l'esemplare proviene da locali per i quali è in vigore una licenza di stoccaggio, e
 - (b) la persona...
 - (i) è autorizzato per iscritto dalla persona designata ad avere il possesso dell'esemplare, e
 - (ii) è in possesso dell'esemplare solo per uno scopo per il quale è autorizzato ad averne il possesso.

- (3) La sottosezione (1) non si applica se la persona è in possesso dell'esemplare solo al fine di trasportarlo in locali - (a) per i quali è in vigore una licenza di stoccaggio, o (b) quando l'esemplare deve essere utilizzato a scopo di istruzione, formazione o ricerca.
- (4) La sottosezione (1) non si applica se la persona è in possesso dell'esemplare-
 - (a) solo per il suo smaltimento decente, o
 - (b) per le funzioni di, o sotto l'autorità di, un coroner.
- (5) La sottosezione (1) non si applica se la persona crede ragionevolmente- (a) che ciò di cui è in possesso non sia un ex campione anatomico,
 - (b) che l'esemplare si trova in locali per i quali è in vigore una licenza di stoccaggio, o
 - (c) che si applica una delle sottosezioni da (2) a (4).
- (6) Una persona colpevole di un reato ai sensi del comma (1) è responsabile-
 - (a) in caso di condanna sommaria ad un'ammenda non superiore al massimo previsto dalla legge;
 - (b) in caso di condanna su imputazione...
 - (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni, o (ii) ad una multa, o (iii) ad entrambe.
- (7) In questa sezione, per "licenza di stoccaggio" si intende una licenza che autorizza lo stoccaggio, per l'utilizzo per uno scopo programmato, di materiale rilevante proveniente da un corpo umano.

Traffico

32 Divieto di commercio di materiale umano per trapianti

- (1) Una persona commette un reato se -
 - (a) dà o riceve una ricompensa per la fornitura, o per un'offerta di fornitura, di materiale controllato;
 - (b) cerca di trovare una persona disposta a fornire qualsiasi materiale controllato in cambio di una ricompensa;
 - (c) si offre di fornire qualsiasi materiale controllato in cambio di una ricompensa;
 - (d) avvia o negozia qualsiasi accordo che comporti la concessione di una ricompensa per la fornitura o l'offerta di fornitura di materiale controllato;
 - (e) partecipa alla gestione o al controllo di un organismo di persone giuridiche o non giuridiche le cui attività consistono o includono l'avvio o la negoziazione di tali accordi.
- (2) Fatto salvo il comma (1)(b) e (c), una persona commette un reato se fa pubblicare o distribuire, o se consapevolmente pubblica o distribuisce, una pubblicità-
 - (a) invitando persone a fornire, o offrendo di fornire, materiale controllato in cambio di una ricompensa, o
 - (b) indicando che l'inserzionista è disposto ad avviare o negoziare qualsiasi accordo come quello menzionato nella sottosezione (1)(d).
- (3) Una persona che si impegna in un'attività a cui si applica il comma (1) o (2) non commette un reato ai sensi di tale comma se è designata dall'Autorità come persona che può legittimamente impegnarsi nell'attività.

- (4) Una persona colpevole di un reato ai sensi del sottosezione (1) è responsabile - (a)
in caso di condanna sommaria -
- (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 12 mesi, o
 - (ii) ad un'ammenda non superiore al massimo legale, o
 - (iii) ad entrambi;
- (b) in caso di condanna su imputazione.
- (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni, o

(ii) ad un'ammenda, o (iii) ad entrambe.

- (5) Una persona colpevole di un reato ai sensi del comma (2) è passibile di condanna sommaria
- (a) alla reclusione per un periodo non superiore a 51 settimane, o
 - (b) a un'ammenda non superiore al livello 5 della scala standard, o (c) a entrambi.
- (6) Ai fini delle sottosezioni (1) e (2), il pagamento in denaro o in valore monetario al titolare di una licenza non è considerato un compenso quando
- (a) è in considerazione per il trasporto, la rimozione, la preparazione, la conservazione o l'immagazzinamento di materiale controllato, e
 - (b) la sua ricezione da parte del titolare della licenza non è espressamente vietata dai termini della licenza.
- (7) I riferimenti nelle sottosezioni (1) e (2) alla ricompensa, in relazione alla fornitura di qualsiasi materiale controllato, non includono il pagamento in denaro o in valore monetario per la copertura o il rimborso di
- (a) qualsiasi spesa sostenuta per, o in connessione con, il trasporto, la rimozione, la preparazione, la conservazione o l'immagazzinamento del materiale,
 - (b) qualsiasi responsabilità sostenuta in relazione a...
 - (i) le spese sostenute da un terzo per, o in connessione con, una delle attività menzionate nel paragrafo (a), o
 - (ii) un pagamento in relazione al quale la sottosezione (6) ha effetto, o
 - (c) qualsiasi spesa o perdita di guadagno sostenuta dalla persona dal cui corpo proviene il materiale nella misura in cui sia ragionevolmente e direttamente attribuibile alla fornitura del materiale dal suo corpo.
- (8) Ai fini di questa sezione, il materiale controllato è qualsiasi materiale che-
- (a) consiste di o include cellule umane,
 - (b) è, o è destinato ad essere rimosso, da un corpo umano, (c) è destinato ad essere utilizzato a scopo di trapianto, e (d) non è di un tipo escluso ai sensi del comma (9).
- (9) Sono esclusi i seguenti tipi di materiale
- (a) gameti,
 - (b) embrioni e
 - (c) materiale che è oggetto di proprietà a causa di un'applicazione dell'abilità umana.
- (10) Quando il corpo di una persona deceduta è destinato ad essere utilizzato per fornire materiale che-
- (a) consiste di o include cellule umane, e
 - (b) non è di un tipo escluso ai sensi della sottosezione (9), per essere utilizzato a scopo di trapianto, il corpo sarà trattato come materiale controllato ai fini della presente sezione.
- (11) In questa sezione
- Il termine "pubblicità" comprende qualsiasi forma di pubblicità rivolta al pubblico in generale, a una parte del pubblico o individualmente a persone selezionate;

"ricompensa" significa qualsiasi descrizione di vantaggio finanziario o altro vantaggio materiale.

Trapianti

33 Restrizione sui trapianti che coinvolgono un donatore vivo

- (1) Con riserva delle sottosezioni (3) e (5), una persona commette un reato se
 - (a) rimuove qualsiasi materiale trapiantabile dal corpo di una persona vivente con l'intenzione che il materiale sia utilizzato a scopo di trapianto, e
 - (b) quando rimuove il materiale, sa, o ci si può ragionevolmente aspettare che sappia, che la persona dal cui corpo rimuove il materiale è viva.
- (2) Con riserva delle sottosezioni (3) e (5), una persona commette un reato se
 - (a) utilizza a scopo di trapianto qualsiasi materiale trapiantabile proveniente dal corpo di una persona vivente, e
 - (b) quando lo fa, sa, o ci si può ragionevolmente aspettare che sappia, che il materiale trapiantabile proviene dal corpo di una persona viva.
- (3) Il Segretario di Stato può, mediante regolamenti, prevedere che il comma (1) o (2) non si applichi in un caso in cui
 - (a) l'Autorità è soddisfatta...
 - (i) che nessuna ricompensa è stata o sarà data in violazione dell'articolo 32, e
 - (ii) che siano soddisfatte le altre condizioni specificate nei regolamenti, e
 - (b) siano soddisfatti gli altri requisiti specificati nei regolamenti.
- (4) I regolamenti ai sensi del sottosezione (3) includono disposizioni per cui le decisioni dell'Autorità in relazione a questioni che devono essere decise in base ai regolamenti sono soggette, nelle circostanze che i regolamenti possono prevedere, a un riesame secondo la procedura che i regolamenti possono prevedere.
- (5) Se ai sensi del comma (3) è in vigore un'eccezione al comma (1) o (2), una persona non commette un reato ai sensi di tale comma se crede ragionevolmente che l'eccezione sia applicabile.
- (6) Una persona colpevole di un reato ai sensi della presente sezione è responsabile di una condanna sommaria
 - (a) alla reclusione per un periodo non superiore a 51 settimane, o
 - (b) a un'ammenda non superiore al livello 5 della scala standard, o (c) a entrambi.
- (7) In questa sezione
"ricompensa" ha lo stesso significato dell'articolo 32;
Per "materiale trapiantabile" si intende il materiale di una descrizione specificata da regolamenti emanati dal Segretario di Stato.

34 Informazioni sulle operazioni di trapianto

- (1) Il Segretario di Stato può emanare regolamenti che impongono alle persone specificate nei regolamenti di fornire all'autorità così specificata le informazioni che

possono essere così specificate riguardo ai trapianti che sono stati o sono proposti per essere eseguiti utilizzando materiale trapiantabile rimosso da un corpo umano.

- (2) Ogni autorità di questo tipo deve tenere un registro delle informazioni che le sono state fornite in applicazione dei regolamenti previsti dalla presente sezione.
- (3) Una persona commette un reato se-
 - (a) non rispetta, senza una ragionevole giustificazione, i regolamenti previsti dalla presente sezione, o
 - (b) in presunta conformità con tali regolamenti, egli fornisce consapevolmente o incautamente informazioni false o fuorvianti in un aspetto materiale.
- (4) Una persona colpevole di un reato ai sensi del comma (3)(a) è passibile di condanna sommaria a una multa non superiore al livello 3 della scala standard.
- (5) Una persona colpevole di un reato ai sensi del comma (3)(b) è passibile di condanna sommaria a un'ammenda non superiore al livello 5 della scala standard.
- (6) In questa sezione, "materiale trapiantabile" ha lo stesso significato della sezione 33.

Generale

35 Accordi di agenzia e fornitura di servizi

- (1) Possono essere presi accordi tra l'Autorità e un dipartimento governativo, un'autorità pubblica o il titolare di un ufficio pubblico ("l'altra autorità") per-
 - (a) qualsiasi funzione dell'Autorità sia svolta da o da membri del personale dell'altra autorità, o
 - (b) la fornitura da parte dell'altra autorità di servizi amministrativi, professionali o tecnici all'Autorità.
- (2) Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera a), non incidono sulla responsabilità dell'esecuzione delle funzioni dell'Autorità.
- (3) La sottosezione (1)(a) non si applica alle funzioni di fare legislazione subordinata (nel senso dell'Interpretation Act 1978 (c. 30)).

36 Rapporto annuale

- (1) L'Autorità prepara-
 - (a) una relazione per i primi dodici mesi della sua esistenza, e (b) una relazione per ogni periodo successivo di dodici mesi.
- (2) Una relazione ai sensi della presente sezione riguarda le attività dell'Autorità nel periodo a cui la relazione si riferisce.
- (3) L'Autorità invia ogni rapporto ai sensi della presente sezione
 - (a) al Segretario di Stato,
 - (b) all'Assemblea Nazionale del Galles, e
 - (c) al dipartimento competente dell'Irlanda del Nord, non appena possibile dopo la fine del periodo a cui il rapporto si riferisce.
- (4) Il Segretario di Stato deve depositare una copia di ogni rapporto ricevuto ai sensi del presente articolo davanti a ciascuna Camera del Parlamento.

- (5) Il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord deve depositare una copia di ogni rapporto ricevuto ai sensi della presente sezione davanti all'Assemblea dell'Irlanda del Nord.

37 Direzioni

- (1) L'Autorità può dare indicazioni per qualsiasi scopo per il quale possono essere date indicazioni in questa Parte.
- (2) Qualsiasi potere ai sensi di questa parte di dare indicazioni include il potere di modificare o revocare le indicazioni date nell'esercizio precedente del potere.
- (3) Qualsiasi potere ai sensi di questa parte di dare indicazioni è esercitabile con uno strumento scritto.
- (4) Le indicazioni di questa parte a una persona particolare sono date mediante notifica delle indicazioni alla persona.
- (5) Le istruzioni ai sensi di questa parte in relazione a qualsiasi licenza (compresa una che ha cessato di avere effetto) possono essere date
 - (a) notificando le istruzioni alla persona che è (o era immediatamente prima della cessazione) la persona designata o il titolare della licenza, o
 - (b) se l'Autorità ritiene che non sia possibile darne notizia in tal modo, pubblicando le istruzioni in un modo che, a suo parere, possa portarle all'attenzione delle persone alle quali sono applicabili.
- (6) Le direttive ai sensi della presente parte che appaiono all'Autorità come direttive generali possono essere impartite mediante pubblicazione come indicato nella sottosezione (5)(b).
- (7) Questa sezione non si applica alle direzioni in base all'Allegato 2.

38 Doveri in relazione allo svolgimento delle funzioni

- (1) L'Autorità deve svolgere le sue funzioni in modo efficace, efficiente ed economico.
- (2) Nello svolgimento delle sue funzioni, l'Autorità deve, per quanto pertinente, tenere conto dei principi delle migliori pratiche di regolamentazione (compresi i principi secondo cui le attività di regolamentazione dovrebbero essere trasparenti, responsabili, proporzionate, coerenti e mirate solo ai casi in cui è necessario intervenire).

Eccezioni

39 Finalità della giustizia penale

- (1) Fatta salva la sottosezione (2), nulla nell'articolo 14(1) o 16(2) si applica a qualsiasi cosa fatta per scopi relativi a
 - (a) la prevenzione o l'individuazione di un crimine, o (b) la conduzione di un'azione penale.
- (2) La sottosezione (1) non esclude dall'articolo 14(1) o 16(2) l'esecuzione di un esame post mortem per le funzioni di un coroner.

- (3) Il riferimento nel comma (2) all'esecuzione di un esame post mortem non include il prelievo di materiale rilevante dal corpo di una persona deceduta, o da una parte del corpo di una persona deceduta, nel primo luogo in cui il corpo o la parte si trova per essere assistito da un poliziotto.
- (4) Ai fini della sottosezione (1)(a), l'individuazione del crimine comprende
 - (a) stabilire da chi, per quale scopo, con quali mezzi e in generale in quali circostanze è stato commesso un crimine, e
 - (b) l'arresto della persona che ha commesso un crimine; e il riferimento nel comma (1)(a) all'individuazione di un crimine include qualsiasi individuazione al di fuori del Regno Unito di un crimine o presunto tale.
- (5) Nel comma (1)(b), il riferimento a un'azione penale include un'azione penale intentata in relazione a qualsiasi reato in un paese o territorio al di fuori del Regno Unito.
- (6) In questa sezione, i riferimenti al crimine includono un riferimento a qualsiasi condotta che-
 - (a) costituisce uno o più reati penali (sia secondo la legge di una parte del Regno Unito che di un paese o territorio fuori dal Regno Unito),
 - (b) è, o corrisponde a, qualsiasi comportamento che, se avesse luogo in qualsiasi parte del Regno Unito, costituirebbe uno o più reati, o
 - (c) costituisce uno o più reati del tipo giudicabile dalla corte marziale ai sensi dell'Army Act 1955 (3 & 4 Eliz. 2 c. 18), dell'Air Force Act 1955 (3 & 4 Eliz. 2 c. 19) o del Naval Discipline Act 1957 (c. 53).

40 Reliquie religiose

- (1) Questa sezione si applica...
 - (a) all'uso di...
 - (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale pertinente proveniente da un corpo umano, a scopo di esposizione pubblica in un luogo di culto religioso pubblico o in un luogo associato a tale luogo, e
 - (b) alla conservazione di...
 - (i) il corpo di una persona deceduta, o
 - (ii) materiale pertinente proveniente da un corpo umano, per l'uso ai fini di cui al paragrafo (a).
- (2) Un'attività a cui si applica questa sezione è esclusa dalle sezioni 14(1) e 16(2) se c'è una connessione tra-
 - (a) il corpo o il materiale a cui si riferisce l'attività, e
 - (b) il culto religioso che si svolge nel luogo di culto religioso pubblico in questione.
- (3) Ai fini di questa sezione, un luogo è associato a un luogo di culto religioso pubblico se viene utilizzato per scopi associati al culto religioso che vi si svolge.

Supplemento

41 Interpretazione della parte 2

- (1) In questa parte
- "esemplare anatomico" significa...
 - (a) il corpo di una persona deceduta per essere utilizzato a scopo di esame anatomico, o
 - (b) il corpo di una persona deceduta in corso di utilizzo per l'esame anatomico (comprese le parti separate di tale corpo);
 - "comitato d'appello" ha il significato dato dall'articolo 20(2);
 - "individuo designato", in relazione a una licenza, indica l'individuo designato nella licenza come la persona sotto la cui supervisione l'attività autorizzata è autorizzata ad essere svolta;
 - "esportazione" significa l'esportazione dall'Inghilterra, dal Galles o dall'Irlanda del Nord verso un luogo al di fuori dell'Inghilterra, del Galles e dell'Irlanda del Nord;
 - "importazione" significa importazione in Inghilterra, Galles o Irlanda del Nord da un luogo al di fuori dell'Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord;
 - "scopo programmato" indica uno scopo specificato nell'Allegato 1.
- (2) In questa parte, i riferimenti all'esecuzione di un esame anatomico si riferiscono all'esecuzione di un esame macroscopico mediante dissezione a fini anatomici del corpo di una persona deceduta e, se parti del corpo di una persona deceduta sono separate nel corso di tale esame, includono l'esecuzione di un esame macroscopico mediante dissezione delle parti a tali fini.
- (3) In questa parte, i riferimenti a una persona a cui si applica una licenza sono a una persona a cui si estende l'autorità conferita dalla licenza (come previsto dalla sezione 17).

PARTE 3

MISCELLANEA E GENERALE

Varie

42 Potere della Human Tissue Authority di assistere altre autorità pubbliche

- (1) L'Autorità può, se lo ritiene opportuno, fornire assistenza a qualsiasi altra autorità pubblica nel Regno Unito ai fini dell'esercizio delle sue funzioni da parte di tale autorità.
- (2) L'assistenza fornita dall'Autorità ai sensi della presente sezione può essere fornita alle condizioni, comprese quelle relative al pagamento, che essa ritiene opportune.

43 Conservazione per il trapianto

- (1) Quando una parte di un corpo che giace in un ospedale, in una casa di cura o in un'altra istituzione è o può essere adatta all'uso per il trapianto, è lecito per la persona che ha il controllo e la gestione dell'istituzione-

- (a) prendere provvedimenti per preservare la parte da utilizzare per il trapianto, e
 - (b) per trattenere il corpo a questo scopo.
- (2) L'autorità ai sensi della sottosezione (1)(a) si estende solo
- (a) all'adozione delle misure minime necessarie allo scopo menzionato in tale disposizione, e
 - (b) all'uso della procedura meno invasiva.
- (3) L'autorità ai sensi del comma (1) cessa di applicarsi una volta stabilito che il consenso che rende lecito il prelievo della parte per il trapianto non è stato e non sarà dato.
- (4) L'autorità ai sensi del comma (1) si estende a qualsiasi persona autorizzata ad agire in virtù dell'autorità da-
- (a) la persona a cui l'autorità è conferita da tale sottosezione, o b) una persona autorizzata ai sensi della presente sottosezione ad agire in virtù di tale autorità.
- (5) Un'attività svolta con l'autorità ai sensi della sottosezione (1) è trattata-
- (a) ai fini della parte 1, come se non fosse un'attività a cui si applica la sezione 1(1);
 - (b) ai fini della parte 2, come se non fosse un'attività a cui si applica la sezione 16.
- (6) In questa sezione, "corpo" significa il corpo di una persona deceduta.

44 Tessuto in eccesso

- (1) È lecito trattare come rifiuti i materiali a cui si applica la sottosezione (2) o (3).
- (2) Questa sottosezione si applica a qualsiasi materiale che consiste di o include cellule umane e che è venuto dal corpo di una persona nel corso del suo
- (a) ricevere un trattamento medico, (b) sottoporsi a test diagnostici, o (c) partecipare a ricerche.
- (3) Questa sottosezione si applica a qualsiasi materiale pertinente che-
- (a) è venuto da un corpo umano, e
 - (b) cessa di essere utilizzato, o immagazzinato per essere utilizzato, per uno scopo specificato nella tabella 1.
- (4) Questa sezione non deve essere letta come se rendesse illegale qualcosa che è legale a parte questa sezione.

45 Analisi non consensuale del DNA

- (1) Una persona commette un reato se-
- (a) ha qualsiasi intenzione materiale corporea.
 - (i) che qualsiasi DNA umano presente nel materiale sia analizzato senza consenso qualificato, e
 - (ii) che i risultati dell'analisi siano utilizzati per scopi diversi da quelli consentiti,
 - (b) il materiale non è di un tipo escluso ai sensi del comma (2), e (c) non crede ragionevolmente che il materiale sia di un tipo così escluso.

- (2) Il materiale corporeo è escluso se -
- (a) si tratta di materiale proveniente dal corpo di una persona morta prima del giorno in cui entra in vigore questa sezione e sono trascorsi almeno cento anni dalla data della morte della persona,
 - (b) si tratta di un'azienda esistente e la persona che la possiede non è in possesso, e non è probabile che entri in possesso, di informazioni che permettano di identificare l'individuo dal cui corpo il materiale proviene, o (c) si tratta di un embrione fuori dal corpo umano.
- (3) Una persona colpevole di un reato ai sensi di questa sezione-
- (a) è passibile, in caso di condanna sommaria, di un'ammenda non superiore al massimo previsto dalla legge;
 - (b) è responsabile in caso di condanna su imputazione...
 - (i) alla reclusione per un periodo non superiore a 3 anni, o (ii) ad una multa, o (iii) ad entrambe.
- (4) L'allegato 4 (che fornisce disposizioni per l'interpretazione di "consenso qualificato" e "uso per uno scopo esente" nella sottosezione (1)(a)) ha effetto.
- (5) In questa sezione (e nell'Allegato 4)
- Per "materiale corporeo" si intende un materiale
- che - (a) proviene da un corpo umano,
 - e
 - (b) consiste di o include cellule umane;
- "azienda esistente" significa materiale corporeo detenuto immediatamente prima del giorno in cui entra in vigore questa sezione.

46 Potere di dare esecuzione agli obblighi comunitari

- (1) Il Segretario di Stato può, mediante regolamenti, modificare la presente legge.
- (a) al fine di attuare un obbligo pertinente o di permettere l'attuazione di un obbligo pertinente, o
 - (b) allo scopo di occuparsi di questioni derivanti da un obbligo rilevante o ad esso collegate.
- (2) Il potere ai sensi della sottosezione (1)-
- (a) include (in particolare) il potere di aggiungere o omettere disposizioni, e
 - (b) include il potere di emendare o abrogare di conseguenza qualsiasi altro atto e qualsiasi strumento fatto ai sensi di un atto.
- (3) Nella presente sezione, per "obbligo pertinente" si intende un obbligo comunitario del Regno Unito relativo a materiale che consiste in, include o è derivato da cellule umane.

47 Potere di de-accogliere i resti umani

- (1) Questa sezione si applica ai seguenti organi: il Consiglio di fondazione delle Armerie
- I fiduciari del British Museum
 - I fiduciari dell'Imperial War Museum
 - Il consiglio di amministrazione del Museo di Londra
 - I fiduciari del Museo Nazionale Marittimo
 - Il consiglio di amministrazione dei musei e delle gallerie nazionali su

Merseyside
I fiduciari del Museo di Storia Naturale
Il consiglio di amministrazione del Museo delle Scienze
Il Board of Trustees del Victoria and Albert Museum.

- (2) Ogni organismo al quale si applica il presente articolo può trasferire dalla sua collezione i resti umani che essi ritengono ragionevolmente essere resti di una persona morta meno di mille anni prima del giorno in cui entra in vigore il presente articolo, se sembra loro opportuno farlo per qualsiasi motivo, legato o meno alle loro altre funzioni.
- (3) Se, in relazione a qualsiasi resto umano nella loro collezione, appare a un organismo a cui si applica questa sezione-
 - (a) che i resti umani sono mescolati o legati a qualcosa di diverso dai resti umani, e
 - (b) che non è auspicabile, o impraticabile, separarli, il potere conferito dal comma (2) include il potere di trasferire la cosa con cui i resti umani sono mescolati o legati.
- (4) Il potere conferito dal comma (2) non pregiudica alcun trust o condizione in base alla quale un ente a cui si applica questa sezione detiene qualcosa in relazione al quale il potere è esercitabile.
- (5) Il potere conferito dalla sottosezione (2) è un potere supplementare.

Generale

48 Poteri di ispezione, ingresso, perquisizione e sequestro

L'Allegato 5 (che contiene disposizioni sui poteri di ispezione, ingresso, perquisizione e sequestro ai fini della presente legge) ha effetto.

49 Reati di persone giuridiche

- (1) Quando un reato ai sensi della presente legge è commesso da una persona giuridica e si dimostra che è stato commesso con il consenso o la connivenza di o che è attribuibile a qualsiasi negligenza da parte di-
 - (a) qualsiasi amministratore, manager, segretario o altro funzionario simile della persona giuridica, o
 - (b) qualsiasi persona che pretendeva di agire in tale veste, egli (così come la persona giuridica) commette il reato e può essere perseguito e punito di conseguenza.
- (2) Se gli affari di una persona giuridica sono gestiti dai suoi membri, il comma (1) si applica in relazione agli atti e alle inadempienze di un membro in relazione alle sue funzioni di gestione come se fosse un amministratore della persona giuridica.
- (3) Se un reato ai sensi della presente legge è commesso da una partnership scozzese e si dimostra che è stato commesso con il consenso o la connivenza di un partner, o che è attribuibile a qualsiasi negligenza da parte di un partner, egli (così come la partnership) commette il reato e può essere perseguito e punito di conseguenza.

- (4) Nella sottosezione (3), "partner" include una persona che pretende di agire come partner.

50 Processi

Nessun procedimento per un reato ai sensi degli articoli 5, 32 o 33 può essere avviato.

- (a) in Inghilterra e Galles, tranne che da o con il consenso del Director of Public Prosecutions;
- (b) in Irlanda del Nord, tranne che da o con il consenso del Director of Public Prosecutions for Northern Ireland.

51 Reati: Irlanda del Nord

- (1) La presente legge ha effetto in relazione all'Irlanda del Nord con le modifiche specificate nei sottoparagrafi (2) e (3).
- (2) Nelle sezioni 32(5)(a) e 33(6)(a), per "51 settimane" è sostituito "6 mesi".
- (3) Nell'articolo 32(4)(a)(i), per "12 mesi" si sostituisce "6 mesi".

52 Ordini e regolamenti

- (1) Qualsiasi potere di emettere ordini o regolamenti ai sensi della presente legge include il potere-
 - (a) di fare disposizioni diverse per i diversi casi, e
 - (b) per fare disposizioni accessorie, complementari, consequenziali o transitorie o risparmi.
- (2) Qualsiasi potere di fare ordini o regolamenti ai sensi della presente legge è esercitabile tramite uno strumento statutario.
- (3) Uno strumento legislativo contenente un'ordinanza o un regolamento ai sensi della presente legge, ad eccezione degli articoli 1(11), 6, 7(4), 10(9), 14(4), 16(5), 27(9), 33(3) e (7), 46(1) e 54(10) e dei paragrafi 6(2), 12(2) e 13 dell'Allegato 4, fatto dal Segretario di Stato è soggetto ad annullamento in seguito a una risoluzione di una delle due Camere del Parlamento.
- (4) Nessuna ordinanza ai sensi dell'articolo 1(11), 10(9), 14(4), 27(9) o 54(10) o del paragrafo 13 dello Schedule 4, e nessun regolamento ai sensi dell'articolo 6, 7(4), 16(5), 33(3) o (7) o 46(1) o del paragrafo 6(2) o 12(2) dello Schedule 4, può essere fatto a meno che un progetto dello strumento legale che lo contiene, o loro, sia stato presentato e approvato da una risoluzione di ogni Camera del Parlamento.
- (5) Le sottosezioni (1) e (2) non si applicano a nessun potere di un tribunale.
- (6) Le sottosezioni da (1) a (3) non si applicano agli ordini ai sensi degli articoli 58 o 60.
- (7) Il potere ai sensi dell'articolo 14(4) o 16(5)-
 - (a) per quanto riguarda i musei del Galles, può essere esercitato solo con il consenso della National Assembly for Wales, e
 - (b) per quanto riguarda i musei dell'Irlanda del Nord, può essere esercitato solo con il consenso del Department of Culture, Arts and Leisure.
- (8) Il ministro consulta l'Assemblea nazionale del Galles e il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord prima di agire ai sensi di una delle seguenti disposizioni

sezione 1(9)(a) e (11);
sezione 4(10)(b); sezione
6;
sezione 7(4); sezione 8(4)(d); sezione 10(9); sezione
14(4); sezione 16(3) e (5); sezione 27(9); sezione
33(3) e (7); sezione 34(1); sezione 46(1); sezione
54(10); paragrafi 6(2), 10(b), 12(2) e 13 della Tabella
4; paragrafo 4(5) della Tabella 5.

- (9) Prima di agire...
- (a) ai sensi dell'articolo 54(10) per modificare l'articolo 54(9) nella misura in cui ha effetto ai fini dell'Allegato 4, o
 - (b) ai sensi dei paragrafi 6(2), 10(b), 12(2) o 13 dello Schedule 4, il Secretary of State consulta anche gli Scottish Ministers.
- (10) Prima di agire in virtù di una delle seguenti disposizioni, il ministro consulta anche altre persone che ritiene appropriate: articolo 1(11); articolo 6; articolo 7(4); articolo 10(9); articolo 14(4); articolo 16(5); articolo 27(9); articolo 33(3) e (7); articolo 46(1); articolo 54(10); paragrafi 6(2), 12(2) e 13 della Tabella 4.

53 "Materiale rilevante"

- (1) Nella presente legge, per "materiale rilevante" si intende un materiale, diverso dai gameti, che consiste in o include cellule umane.
- (2) Nella presente legge, i riferimenti al materiale pertinente di un corpo umano non includono
- (a) embrioni fuori dal corpo umano, o
 - (b) capelli e unghie dal corpo di una persona viva.

54 Interpretazione generale

- (1) Nella presente legge.
- "adulto" significa una persona che ha raggiunto l'età di 18 anni;
- "Esame anatomico": esame macroscopico mediante dissezione a fini anatomici;
- "scopi anatomici": scopi di insegnamento o di studio o di ricerca sulla struttura grossolana del corpo umano;
- "l'Autorità" ha il significato dato dalla sezione 13(1);
- "bambino", tranne nel contesto delle relazioni qualificanti, significa una persona che non ha raggiunto l'età di 18 anni;
- "licenza" indica una licenza ai sensi del paragrafo 1 dell'Allegato 3;
- Per "attività autorizzata", in relazione a una licenza, si intende l'attività che la licenza autorizza a svolgere;
- "responsabilità genitoriale".
- (a) in relazione all'Inghilterra e al Galles, ha lo stesso significato che nel Children Act 1989 (c. 41), e
 - (b) in relazione all'Irlanda del Nord, ha lo stesso significato che nel Children (Northern Ireland) Order 1995 (S.I. 1995/755 (N.I. 2));
- Per "dipartimento pertinente dell'Irlanda del Nord" si intende il Department of Health, Social Services and Public Safety.

- (2) Nel presente atto...
 - (a) i riferimenti al materiale proveniente dal corpo di una persona viva si riferiscono al materiale proveniente dal corpo di una persona viva al momento della separazione, e
 - (b) i riferimenti al materiale del corpo di una persona deceduta si riferiscono al materiale del corpo di una persona non viva al momento della separazione.
- (3) Nella presente legge, i riferimenti al trapianto si riferiscono al trapianto in un corpo umano e includono la trasfusione.
- (4) In questa legge, i riferimenti allo smaltimento decente includono, in relazione allo smaltimento di materiale proveniente da un corpo umano, lo smaltimento come rifiuto.
- (5) Nella presente legge, i riferimenti all'esposizione pubblica, in relazione al corpo di una persona deceduta, non includono
 - (a) esposizione allo scopo di permettere alle persone di rendere l'ultimo saluto al defunto, o
 - (b) display che è incidentale al funerale del defunto.
- (6) Le sottosezioni (1) e (4) dell'articolo 1 dello Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (c. 37) (definizioni di "embrione" e "gameti") hanno effetto ai fini della presente legge come hanno effetto ai fini di quella legge (diversa da quella sezione).
- (7) Ai fini della presente legge, il materiale non è considerato come proveniente da un corpo umano se è stato creato al di fuori del corpo umano.
- (8) Ai fini della presente legge, ad eccezione dell'articolo 49, una persona è il partner di un'altra se le due persone (di sesso diverso o dello stesso sesso) vivono come partner in una relazione familiare duratura.
- (9) Le seguenti sono relazioni qualificanti ai fini della presente legge: coniuge, partner, genitore, figlio, fratello, sorella, nonno, nipote, figlio di un fratello o di una sorella, patrigno, matrigna, fratellastro, sorellastra e amico di lunga data.
- (10) Il segretario di Stato può, per decreto, modificare il comma (9).

55 Disposizioni finanziarie

Si paga con i soldi messi a disposizione dal Parlamento.

- (a) qualsiasi spesa sostenuta dal Segretario di Stato in conseguenza della presente legge, e
- (b) qualsiasi aumento attribuibile alla presente legge nelle somme pagabili con il denaro così previsto da qualsiasi altro atto normativo.

56 Modifiche conseguenti

L'Allegato 6 (emendamenti conseguenti) ha effetto.

57 Prelievi e revoche

Gli atti normativi e gli strumenti specificati nell'allegato 7 sono abrogati o revocati nella misura specificata.

58 Transizione

- (1) In relazione a un reato commesso prima dell'entrata in vigore dell'articolo 154(1) del Criminal Justice Act 2003 (c. 44), il riferimento nell'articolo 32(4)(a)(i) a 12 mesi deve essere letto come un riferimento a 6 mesi.
- (2) In relazione a un reato commesso prima dell'entrata in vigore dell'articolo 281(5) del Criminal Justice Act 2003, il riferimento in ciascuno degli articoli 32(5)(a) e 33(6)(a) a 51 settimane deve essere letto come un riferimento a 6 mesi.
- (3) Il Segretario di Stato può, con un'ordinanza emessa da uno strumento di legge, adottare, in relazione all'entrata in vigore di qualsiasi disposizione della presente legge, le disposizioni transitorie o i risparmi che ritiene necessari o opportuni.
- (4) Il potere di cui alla sottosezione (3) include il potere di prendere disposizioni diverse per casi diversi.
- (5) Prima di prendere provvedimenti ai sensi del comma (3) in relazione all'entrata in vigore in Inghilterra e nel Galles di qualsiasi disposizione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 47, il Segretario di Stato deve consultare l'Assemblea Nazionale del Galles.
- (6) Prima di prendere provvedimenti ai sensi del comma (3) in relazione all'entrata in vigore in Irlanda del Nord di qualsiasi disposizione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 47, il Secretary of State deve consultare il dipartimento pertinente dell'Irlanda del Nord.
- (7) Prima di prendere provvedimenti ai sensi del comma (3) in relazione all'entrata in vigore in Scozia di qualsiasi disposizione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 47, il Secretary of State consulterà gli Scottish Ministers.

59 Estensione

- (1) Soggetto alle seguenti disposizioni, questa legge si estende solo all'Inghilterra e al Galles e all'Irlanda del Nord.
- (2) Le sezioni 58(1), (2) e (5) e 60(3) si estendono solo a Inghilterra e Galles.
- (3) Le sezioni 51(1) a (3), 58(6) e 60(4) si estendono solo all'Irlanda del Nord.
- (4) Le seguenti disposizioni si estendono anche alla Scozia.
 - (a) sezioni 45(1) a (3) e (5) e 47,
 - (b) l'articolo 49 nella misura in cui ha effetto ai fini dell'articolo 45,
 - (c) l'articolo 52 per quanto riguarda le ordinanze ai sensi dell'articolo 54(10) o del paragrafo 13 dello Schedule 4 o i regolamenti ai sensi del paragrafo 6(2) o 12(2) di tale Schedule,
 - (d) l'articolo 54(2)(a), (3), (8) e (9) nella misura in cui ha effetto ai fini dell'allegato 4,
 - (e) l'articolo 54(6) e (7) nella misura in cui ha effetto ai fini dell'articolo 45 o dell'Allegato 4,
 - (f) gli articoli 54(10) e 58(3) e (4), la presente sezione e gli articoli 60(1) e (2) e 61, e
 - (g) Tabella 4, eccetto i paragrafi 3 e 9 (da 2 a 5), e l'articolo 45(4) nella misura in cui vi si riferisce.

- (5) Le seguenti disposizioni si estendono solo alla Scozia.
- (a) sezioni 58(7) e 60(5),
 - (b) i paragrafi 3 e 9 (4) e (5) dello Schema 4, e l'articolo 45(4) nella misura in cui si riferiscono a ciò, e
 - (c) i paragrafi 2 e 4 dell'allegato 6 e l'articolo 56 nella misura in cui si riferiscono ad essi.
- (6) Soggetto al comma (5), qualsiasi emendamento fatto dalla presente legge ha la stessa portata dell'emanazione a cui si riferisce.
- (7) Soggetto al comma (8), qualsiasi abrogazione o revoca fatta dalla presente legge ha la stessa portata dell'emanazione o dello strumento a cui si riferisce.
- (8) Salvo quanto previsto dal comma (9), le abrogazioni dei seguenti elementi non si estendono alla Scozia
- (a) lo Human Tissue Act 1961 (c. 54),
 - (b) l'Anatomy Act 1984 (c. 14),
 - (c) il Corneal Tissue Act 1986 (c. 18), e (d) lo Human Organ Transplants Act 1989 (c. 31).
- (9) Le abrogazioni delle seguenti disposizioni si estendono alla Scozia
- (a) all'articolo 1(4A)(b) dello Human Tissue Act 1961, le parole ", Primary Care Trust";
 - (b) all'articolo 1, paragrafo 10, di detta legge.
 - (i) lettera a) della definizione di "autorità sanitaria",
 - (ii) nella definizione di "NHS trust", le parole "il National Health Service and Community Care Act 1990 o", e
 - (iii) le parole dopo la definizione di questa espressione;
 - (c) sezione 4(5) dell'Anatomy Act 1984;
 - (d) nella legge sui trapianti di organi umani del 1989.
 - (i) nella sezione 1, le parole "in Gran Bretagna", nel primo e terzo posto in cui si trovano,
 - (ii) nelle sezioni 2 e 3, le parole "in Gran Bretagna", in ogni luogo, e
 - (iii) sezioni 5 e 6.

60 Inizio

- (1) Le seguenti disposizioni entrano in vigore il giorno dell'approvazione della presente legge
- questa sezione, e gli articoli 58(3) a (7), 59 e 61.
- (2) Le restanti disposizioni della presente legge entrano in vigore nel giorno che il Segretario di Stato può nominare con un'ordinanza emessa da uno strumento legale, e giorni diversi possono essere così nominati per scopi diversi.
- (3) Prima di esercitare il potere ai sensi del comma (2) in relazione all'entrata in vigore in Inghilterra e nel Galles di qualsiasi disposizione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 47, il Segretario di Stato deve consultare l'Assemblea Nazionale del Galles.
- (4) Prima di esercitare i poteri di cui al comma (2) in relazione all'entrata in vigore in Irlanda del Nord di qualsiasi disposizione della presente legge, ad eccezione

dell'articolo 47, il Secretary of State deve consultare il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord.

- (5) Prima di esercitare il potere ai sensi del comma (2) in relazione all'entrata in vigore in Scozia di qualsiasi disposizione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 47, il Segretario di Stato deve consultare i Ministri scozzesi.
- (6) Nessun giorno può essere fissato ai sensi del comma (2) per l'entrata in vigore degli articoli 5 o 8 prima della fine del periodo di tre mesi che inizia con il giorno in cui l'Autorità pubblica per la prima volta un codice di condotta che tratta le questioni menzionate nell'articolo 26(2)(h) e (i).
- (7) Se l'Autorità emette per la prima volta un codice di condotta che tratta una delle questioni menzionate nella sottosezione (6) prima di emettere per la prima volta un codice di condotta che tratta l'altra, tale sottosezione ha effetto come se il periodo di tre mesi fosse quello che inizia con l'ultima delle seguenti date
 - (a) il giorno in cui l'Autorità emette per la prima volta un codice di condotta che tratta la materia di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera h), e
 - (b) il giorno in cui l'Autorità emette per la prima volta un codice di condotta che tratta la questione menzionata nella sezione 26(2)(i).

61 Titolo breve

La presente legge può essere citata come Human Tissue Act 2004.

Tabella 1 - Scopi programmati

SCHEDA

SCHEDA 1

Sezione 1

SCOPI PROGRAMMATI

PARTE 1

SCOPI CHE RICHIEDONO IL CONSENSO: GENERALE

- 1 Esame anatomico.
- 2 Determinazione della causa della morte.
- 3 Stabilire dopo la morte di una persona l'efficacia di qualsiasi farmaco o altro trattamento somministratogli.
- 4 Ottenere informazioni scientifiche o mediche su una persona vivente o deceduta che possono essere rilevanti per qualsiasi altra persona (compresa una persona futura).
- 5 Esposizione pubblica.
- 6 Ricerca in relazione ai disturbi, o al funzionamento, del corpo umano.
- 7 Trapianto.

PARTE 2

SCOPI CHE RICHIEDONO IL CONSENSO: PERSONE DECEDUTE

- 8 Audit clinico.
- 9 Istruzione o formazione relativa alla salute umana.
- 10 Valutazione delle prestazioni.
- 11 Monitoraggio della salute pubblica.
- 12 Garanzia di qualità.

SCHEMA 2

Sezione 13

L'AUTORITÀ DEI TESSUTI UMANI

Iscrizione

- 1 (1) L'Autorità è composta da
 - (a) un presidente nominato dal Segretario di Stato,
 - (b) il numero di altri membri nominati dal Segretario di Stato che quest'ultimo ritiene opportuno,

- (c) un membro nominato dall'Assemblea Nazionale del Galles, e (d) un membro nominato dal dipartimento competente dell'Irlanda del Nord.
- (2) Il segretario di Stato esercita il suo potere di nominare i membri dell'Autorità per garantire che in ogni momento non meno della metà dei membri siano persone che non abbiano, e non abbiano avuto, un interesse professionale in uno dei tipi di attività che rientrano nel mandato dell'Autorità.

Squalifica

- 2 Una persona non può essere nominata presidente dell'Autorità se ha, o ha avuto, un interesse professionale in uno dei tipi di attività di competenza dell'Autorità.
- 3 (1) Una persona non può essere nominata presidente o altro membro dell'Autorità se
- (a) è oggetto di un ordine di restrizione di fallimento o di un ordine provvisorio,
 - (b) un ordine di fallimento è stato emesso nei suoi confronti da un tribunale dell'Irlanda del Nord, il suo patrimonio è stato sequestrato da un tribunale della Scozia o, secondo il diritto dell'Irlanda del Nord o della Scozia, ha fatto un concordato o un accordo con i suoi creditori o ha concesso un atto fiduciario per i suoi creditori, o
 - (c) negli ultimi cinque anni è stato condannato nel Regno Unito, nelle Isole del Canale o nell'Isola di Man per un reato e ha avuto una sentenza qualificante.
- (2) Quando una persona è interdetta ai sensi del sotto-paragrafo (1)(b) perché un ordine di fallimento è stato fatto contro di lui o il suo patrimonio è stato sequestrato, l'interdizione cessa...
- (a) al momento dell'ottenimento del congedo, o
 - (b) se l'ordinanza di fallimento è annullata o il sequestro del suo patrimonio è richiamato o ridotto, alla data di tale evento.
- (3) Quando una persona è interdetta ai sensi del sotto-paragrafo (1)(b) a causa del fatto che ha fatto un concordato o un accordo con i suoi creditori o ha concesso un atto fiduciario per i suoi creditori, l'interdizione cessa-
- (a) alla fine del periodo di cinque anni a partire dalla data in cui i termini dell'atto di composizione o di concordato o dell'atto di fiducia sono stati soddisfatti, o
 - (b) se, prima di allora, paga i suoi debiti per intero, alla data in cui il pagamento è completato.
- (4) Ai fini del comma (1)(c), la data della condanna è considerata la data ordinaria in cui scade il termine per la presentazione dell'appello o della domanda o, se viene presentato un appello o una domanda, la data in cui l'appello o la domanda è definitivamente disposta o abbandonata o fallisce a causa della sua mancata presentazione.
- (5) Nel comma (1)(c), il riferimento a una pena qualificante è una pena detentiva per un periodo non inferiore a tre mesi (sospesa o meno) senza l'opzione di una multa.

Allegato 2 - L'Autorità per i tessuti umani

Durata dell'incarico

- 4 Fatte salve le seguenti disposizioni del presente schema, il presidente e gli altri membri dell'Autorità ricoprono e lasciano il loro incarico conformemente ai termini delle loro rispettive nomine.
- 5 (1) Le condizioni di nomina del presidente e degli altri membri dell'Autorità sono quelle che il segretario di Stato può determinare, con riserva del sottoparagrafo (2).
- (2) La nomina a presidente o ad altro membro è per un periodo non superiore a tre anni.
- 6 Il servizio precedente come presidente o altro membro dell'Autorità non influisce sull'idoneità di una persona a essere nominata per entrambe le cariche.
- 7 Una persona che ricopre la carica di presidente o di altro membro dell'Autorità può dimettersi da tale carica dandone comunicazione scritta alla persona che l'ha nominata.
- 8 Una persona che ricopre la carica di presidente o di altro membro dell'Autorità cessa di ricoprire tale carica se cessa di essere qualificata per la nomina ad essa.
- 9 Una persona può essere rimossa dall'incarico di presidente o di altro membro dell'Autorità dalla persona che l'ha nominata se tale persona è convinta che essa-
- (a) sia stato assente dalle riunioni dell'Autorità per sei mesi consecutivi o più, senza il permesso dell'Autorità, o
 - (b) non è in grado o non è idoneo a svolgere le sue funzioni di presidente o di altro membro.

Remunerazioni e pensioni dei membri

- 10 (1) L'Autorità può pagare al presidente o a qualsiasi altro membro dell'Autorità la remunerazione che il segretario di Stato può determinare.
- (2) L'Autorità può pagare, o prendere disposizioni per pagare, al presidente o a qualsiasi altro membro dell'Autorità le pensioni, le indennità, gli onorari, le spese o le gratifiche che il segretario di Stato può determinare.
- (3) L'Autorità può effettuare un pagamento a una persona che cessa di ricoprire la carica di presidente o di altro membro dell'Autorità diversamente che alla scadenza del suo mandato, se risulta al Segretario di Stato che vi sono circostanze speciali che rendono giusto che tale persona riceva un'indennità.
- (4) Un pagamento ai sensi del sotto-paragrafo (3) è dell'importo che il Secretary of State può determinare.

Personale

- 11 L'Autorità può nominare il personale che ritiene opportuno, ai termini e alle condizioni che può determinare.

Atti

- 12 Soggetto a qualsiasi disposizione del presente atto, l'Autorità può regolare la propria procedura (incluso il quorum).
- 13 La validità di qualsiasi procedimento dell'Autorità non è inficiata da-
- (a) qualsiasi posto vacante nella carica di-
 - (i) presidente,

- (ii) membro nominato dall'Assemblea Nazionale del Galles, o
- (iii) membro nominato dal dipartimento competente dell'Irlanda del Nord,
- (b) qualsiasi difetto nella nomina di una persona come presidente o altro membro, o
- (c) la composizione per il momento dei membri dell'Autorità.

Interessi dei membri

- 14 (1) L'Autorità istituisce e mantiene un sistema per la dichiarazione e la registrazione degli interessi privati dei suoi membri.
- (2) L'Autorità pubblica le voci registrate nel registro degli interessi dei membri.

Finanza

- 15 Il Segretario di Stato può, sui fondi messi a disposizione dal Parlamento, effettuare pagamenti all'Autorità per importi, tempi e condizioni (se del caso) che ritiene appropriati.

Conti e audit

- 16 (1) L'Autorità tiene una contabilità corretta e registri adeguati in relazione ai suoi conti.
- (2) L'Autorità prepara un rendiconto per ciascuno dei suoi esercizi finanziari.
- (3) Tale rendiconto deve essere conforme alle istruzioni impartite dal Segretario di Stato con l'approvazione del Tesoro per quanto riguarda
- (a) le informazioni che vi devono essere contenute,
 - (b) il modo in cui tali informazioni devono essere presentate, e
 - (c) i metodi e i principi secondo i quali la dichiarazione deve essere preparata.
- (4) L'Autorità invia una copia di ogni estratto conto richiesto dal sottoparagrafo (2) a
- (a) il Segretario di Stato,
 - (b) l'Assemblea Nazionale del Galles,
 - (c) il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord, e
 - (d) il controllore e il revisore generale, prima della fine del periodo successivo alla fine dell'esercizio finanziario al quale la dichiarazione si riferisce, che il segretario di Stato può specificare con un avviso dato all'Autorità.
- (5) Il dipartimento competente dell'Irlanda del Nord presenta all'Assemblea dell'Irlanda del Nord ogni estratto conto ricevuto in virtù del comma (4).
- (6) Il Controllore e Revisore Generale deve-

Allegato 2 - L'Autorità per i tessuti umani

- (a) esamina, certifica e riferisce su ogni estratto conto ricevuto ai sensi del comma (4), e
 - (b) deposita una copia di ogni rendiconto e della sua relazione su di esso davanti ad ogni Camera del Parlamento.
- (7) Il potere di cui al sottoparagrafo (3) di dare indicazioni include il potere di modificare o revocare le indicazioni date nell'esercizio precedente del potere.
- (8) Nel presente paragrafo, per "esercizio finanziario" si intende

- (a) il periodo che inizia alla data di costituzione dell'Autorità e termina il 31 marzo successivo, e
- (b) ogni periodo successivo di 12 mesi che termina il 31 marzo.

Strumenti

- 17 L'applicazione del sigillo dell'Autorità è autenticata dalla firma di qualsiasi membro dell'Autorità o di qualsiasi altra persona che sia stata autorizzata a tal fine dall'Autorità, in generale o in particolare.
- 18 Un documento che dichiara...
 - (a) essere debitamente eseguito sotto il sigillo dell'Autorità, o
 - (b) per essere firmata a suo nome, sarà ricevuta come prova e sarà considerata, senza ulteriori prove, come così eseguita o firmata, a meno che non sia dimostrato il contrario.

Stato

- 19 (1) L'Autorità non deve essere considerata come il servitore o l'agente della Corona, o come se godesse di qualsiasi status, privilegio o immunità della Corona.
- (2) I beni dell'Autorità non devono essere considerati come beni della, o beni detenuti per conto della, Corona.

Poteri supplementari

- 20 L'Autorità può fare tutto ciò che è calcolato per facilitare, o è favorevole o incidentale allo svolgimento delle sue funzioni, ma non può prendere in prestito denaro.
- 21 L'Autorità può delegare qualsiasi delle sue funzioni (nella misura in cui può determinare)
 - (a) a qualsiasi membro dell'Autorità,
 - (b) a qualsiasi membro del personale dell'Autorità, o
 - (c) ad un comitato composto da persone ognuna delle quali è-
 - (i) un membro dell'Autorità, o (ii) un
 - membro del personale dell'Autorità.

Applicazione dello Statutory Instruments Act 1946

- 22 Lo Statutory Instruments Act 1946 (c. 36) si applica a qualsiasi potere di fare ordini o regolamenti conferito da una legge all'Autorità come se l'Autorità fosse un ministro della Corona.

Documenti pubblici

- 23 Nell'Allegato 1 al Public Records Act 1958 (c. 51) (definizione di documenti pubblici), nella Parte 2 della Tabella alla fine del paragrafo 3 è inserita la seguente voce al posto giusto

"Autorità dei tessuti umani".

Indagine del commissario parlamentare

- 24 Nell'allegato 2 della legge sul commissario parlamentare del 1967 (c. 13)

(servizi e autorità oggetto di indagine), la seguente voce è inserita al posto appropriato

"Autorità dei tessuti umani".

Interdizione della Camera dei Comuni

25 Nella parte 2 dell'Allegato 1 del House of Commons Disqualification Act 1975 (c. 24) (organismi di cui tutti i membri sono squalificati), la seguente voce è inserita al posto appropriato-

"L'autorità dei tessuti umani".

Interdizione dell'Assemblea dell'Irlanda del Nord

26 Nella parte 2 dell'allegato 1 del Northern Ireland Assembly Disqualification Act 1975 (c. 25) (organi di cui tutti i membri sono inabilitati), la seguente voce è inserita al posto appropriato

"L'autorità dei tessuti umani".

Libertà d'informazione

27 Nella parte 6 dell'allegato 1 della legge sulla libertà d'informazione 2000 (c. 36) (autorità pubbliche), la seguente voce è inserita al posto appropriato

"L'autorità dei tessuti umani".

SCHEDA 3

Sezione 16

LICENZE AI FINI DELLA SEZIONE 16

Potere di concedere la licenza

1 L'Autorità può, su richiesta, concedere una licenza ai fini dell'articolo 16.

Caratteristiche della licenza

2 (1) Una licenza non può autorizzare l'esercizio di più di un'attività a cui si applica l'articolo 16.

(2) Una licenza deve-

- (a) specificare i locali in cui l'attività autorizzata è autorizzata ad essere svolta, e
 - (b) designare un individuo come persona sotto la cui supervisione è autorizzata l'attività autorizzata.
- (3) Una licenza non autorizza l'esercizio dell'attività autorizzata
- (a) in locali in luoghi diversi, o
 - (b) sotto la supervisione di più di una persona.
- (4) È una condizione di una licenza-
- (a) che l'attività autorizzata sarà svolta solo nei locali specificati nella licenza;
 - (b) che l'attività autorizzata sia svolta solo sotto la supervisione della persona designata nella licenza come la persona sotto la cui supervisione è autorizzata a essere svolta;
 - (c) che le informazioni sulle questioni relative all'esercizio dell'attività autorizzata che possono essere specificate nelle istruzioni siano registrate nella forma che può essere specificata;
 - (d) che qualsiasi registrazione effettuata ai fini della condizione di cui al paragrafo (c) sia conservata fino alla fine del periodo specificato nelle istruzioni;
 - (e) che ci sia fornito a tale persona e agli intervalli specificati in direzioni-
 - (i) tali copie o estratti di qualsiasi registrazione a cui si riferisce la condizione di cui al paragrafo (d), e
 - (ii) altre informazioni, come può essere specificato;
 - (f) che all'Autorità siano pagate, alle volte specificate nelle direzioni, somme dell'importo specificato per le sue spese relative alla supervisione dell'osservanza dei termini delle licenze.
- (5) Le istruzioni ai fini del comma (4) possono essere date in relazione alle licenze in generale, alle licenze di una particolare descrizione o a una licenza particolare.

3

- (1) Questo paragrafo si applica a una licenza che autorizza la conservazione di esemplari anatomici.
- (2) La condizione di una licenza alla quale si applica il presente paragrafo è che il deposito nei locali specificati nella licenza del corpo di una persona deceduta per essere utilizzato a scopo di esame anatomico non inizierà prima che il deposito di tale corpo per essere utilizzato a tale scopo sia stato autorizzato per iscritto da-
- (a) l'individuo designato, o
 - (b) un individuo che ha il permesso dell'Autorità di dare tale autorizzazione (vedi paragrafo 12).
- (3) Una condizione della licenza a cui si applica il presente paragrafo è che qualsiasi esemplare anatomico conservato nei locali specificati nella licenza sia rilasciato dal deposito nei locali solo in possesso di una persona autorizzata per iscritto dalla persona designata ad avere l'esemplare in suo possesso.
- (4) Una condizione della licenza a cui si applica il presente paragrafo è che la persona designata dia l'autorizzazione ai fini della condizione di cui al comma (3) solo se è soddisfatta
- (a) che la persona a cui viene data l'autorizzazione è una persona adatta ad avere l'esemplare in suo possesso, e
 - (b) che tale persona intende utilizzare l'esemplare solo a scopo di istruzione, formazione o ricerca.

- (5) Sarà una condizione di una licenza alla quale si applica il presente paragrafo che ogni autorizzazione data ai fini della condizione del sotto-paragrafo (3) specifichi
 - (a) la persona a cui viene data l'autorità,
 - (b) l'esemplare a cui si riferisce l'autorizzazione, (c) lo scopo per cui l'esemplare può essere utilizzato e (d) la durata dell'autorizzazione.
 - (6) Una condizione della licenza a cui si applica il presente paragrafo è che l'individuo designato dia un preavviso di qualsiasi autorizzazione ai fini della condizione del sottoparagrafo (3) come può essere specificato nelle istruzioni.
 - (7) Una condizione della licenza cui si applica il presente paragrafo è che le informazioni sulle autorizzazioni ai fini della condizione di cui al comma (3) che possono essere specificate nelle istruzioni siano registrate nella forma che può essere così specificata.
- 4
- (1) Questo paragrafo si applica a una licenza che autorizza l'attività di cui all'articolo 16(2)(e).
 - (2) Una condizione della licenza a cui si applica il presente paragrafo è che qualsiasi esemplare anatomico precedente conservato nei locali specificati nella licenza sia rilasciato dal deposito nei locali solo in possesso di una persona autorizzata per iscritto dalla persona designata ad avere l'esemplare in suo possesso.
 - (3) La condizione di cui al comma (2) non si applica alla liberazione dall'immagazzinamento di un esemplare ai fini della sua decente eliminazione.
 - (4) Una condizione della licenza a cui si applica il presente paragrafo è che la persona designata dia l'autorizzazione ai fini della condizione di cui al sotto-paragrafo (2) solo se è soddisfatta
 - (a) che la persona a cui viene data l'autorizzazione è una persona adatta ad avere l'esemplare in suo possesso, e
 - (b) che tale persona intende utilizzare l'esemplare solo a scopo di istruzione, formazione o ricerca.
 - (5) Sarà una condizione della licenza a cui si applica il presente paragrafo che ogni autorizzazione data ai fini della condizione di cui al sotto-paragrafo (2) specifichi
 - (a) la persona a cui viene data l'autorità,
 - (b) l'esemplare a cui si riferisce l'autorizzazione,
 - (c) lo scopo per cui l'esemplare può essere utilizzato e
 - (d) la durata dell'autorizzazione.
 - (6) Una condizione della licenza a cui si applica il presente paragrafo è che la persona designata dia un preavviso di qualsiasi autorizzazione ai fini della condizione di cui al comma (2) come può essere specificato nelle istruzioni.
 - (7) Una condizione della licenza cui si applica il presente paragrafo è che le informazioni sulle autorizzazioni ai fini della condizione di cui al comma (2) che possono essere specificate nelle istruzioni siano registrate nella forma che può essere così specificata.

Potere di imporre condizioni

- 5 L'Autorità può concedere una licenza soggetta alle ulteriori condizioni che ritiene opportune.

Prerequisiti per la concessione della licenza

- 6 (1) L'Autorità non può concedere una licenza in seguito a una richiesta se non sono soddisfatti i seguenti requisiti.
- (2) L'individuo designato proposto deve
- (a) essere il richiedente della licenza, oppure
 - (b) acconsentire alla domanda di licenza.
- (3) L'Autorità deve essere soddisfatta che l'individuo designato proposto
- (a) è una persona adatta a supervisionare l'attività che deve essere autorizzata dalla licenza, e
 - (b) eseguirà l'incarico ai sensi della sezione 18.
- (4) Se il richiedente la licenza non è l'individuo designato proposto, l'Autorità deve essere convinta che il richiedente sia una persona adatta ad essere titolare della licenza.
- (5) L'Autorità deve essere convinta che i locali per i quali la licenza deve essere concessa siano adatti all'attività che deve essere autorizzata dalla licenza.
- (6) Una copia delle condizioni da imporre con la licenza deve essere stata mostrata e riconosciuta per iscritto da: a) il richiedente della licenza, e
- (b) se diverso, la persona designata
- proposta.
- (7) In questo paragrafo, i riferimenti alla persona designata proposta si riferiscono alla persona che la domanda propone di designare nella licenza come la persona sotto la cui supervisione deve essere svolta l'attività autorizzata dalla licenza.

Potere di revocare la licenza

- 7 (1) L'Autorità può revocare una licenza su richiesta di-
- (a) il titolare della licenza, o
 - (b) la persona designata.
- (2) L'Autorità può revocare una licenza in modo diverso dalla richiesta di cui al comma (1) se
- (a) ha la certezza che qualsiasi informazione fornita ai fini della domanda di licenza sia stata sotto qualsiasi aspetto materiale falsa o fuorviante,
 - (b) è convinta che la persona designata non ha adempiuto, o non è in grado per incapacità di adempiere, al dovere di cui all'articolo 18,
 - (c) non sia più convinta che i locali specificati nella licenza siano adatti all'attività autorizzata,
 - (d) non è più convinta che la persona a cui viene concessa la licenza sia una persona adatta ad essere titolare della licenza,
 - (e) non è più convinta che la persona designata sia una persona adatta a sorvegliare l'attività autorizzata,
 - (f) la persona designata muore, o
 - (g) è convinta che ci sia stato un altro cambiamento sostanziale delle circostanze dalla concessione della licenza.

Potere di variare la licenza

- 8
- (1) L'Autorità può, su richiesta del titolare di una licenza, modificare la licenza in modo da sostituire la persona designata con un'altra persona se - a) la richiesta è fatta con il consenso dell'altra persona, e
 - (b) l'autorità è convinta che l'altro individuo sia una persona adatta a supervisionare l'attività autorizzata.
 - (2) L'Autorità può variare una licenza su richiesta di-
 - (a) il titolare della licenza, o
 - (b) la persona designata.
 - (3) L'Autorità può modificare una licenza senza una domanda ai sensi del comma (2) se ha il potere di revocare la licenza ai sensi del paragrafo 7(2).
 - (4) I poteri ai sensi dei commi (2) e (3) non si estendono a fare il tipo di variazione menzionato nel comma (1).
 - (5) L'Autorità può modificare una licenza senza una domanda ai sensi del comma (2) per-
 - (a) rimuovere o modificare una condizione della licenza, o
 - (b) aggiungere una condizione alla licenza.
 - (6) I poteri conferiti dal presente paragrafo non si estendono alle condizioni richieste dai paragrafi 2(4), 3 e 4.

Potere di sospendere la licenza

- 9
- (1) Se l'Autorità...
 - (a) ha ragionevoli motivi per sospettare che ci siano motivi per revocare una licenza, e
 - (b) ritiene che la licenza debba essere immediatamente sospesa, può sospendere la licenza per un periodo non superiore a tre mesi, come può essere specificato nell'avviso.
 - (2) L'Autorità può continuare la sospensione ai sensi del comma (1) dando un ulteriore avviso ai sensi di tale comma.
 - (3) L'avviso ai sensi del sotto-paragrafo (1) viene dato alla persona designata o, se la persona designata è deceduta o appare all'Autorità incapace per incapacità di adempiere al dovere ai sensi della sezione 18-
 - (a) al titolare della licenza, o
 - (b) ad un'altra persona a cui si applica la licenza.
 - (4) Fatto salvo il comma (5), una licenza non ha alcun effetto mentre è in vigore un avviso ai sensi del comma (1).
 - (5) Una domanda può essere presentata ai sensi del paragrafo 7(1) o 8(1) o (2) nonostante il fatto che sia in vigore un avviso ai sensi del sottoparagrafo (1).

Procedura in relazione alle decisioni di licenza

- 10
- (1) Prima di prendere una decisione
 - (a) rifiutare una domanda di concessione, revoca o modifica di una licenza, o
 - (b) di accogliere una domanda di licenza soggetta a una condizione a norma del paragrafo 5,
- l'Autorità notifica al richiedente la decisione proposta e le relative motivazioni.

- (2) Prima di prendere una decisione ai sensi del paragrafo 7(2) o 8(3) o (5), l'Autorità dà notizia della decisione proposta e dei motivi che la giustificano
 - (a) il titolare della licenza, e
 - (b) se diverso, l'individuo designato.
- (3) Una persona a cui viene data una notifica ai sensi del sottoparagrafo (1) o (2) ha il diritto di chiedere all'Autorità di darle l'opportunità di fare osservazioni di uno dei seguenti tipi sulla decisione proposta, vale a dire
 - (a) dichiarazioni orali da parte sua o di una persona che agisce in suo nome;
 - (b) dichiarazioni scritte da parte sua.
- (4) Il diritto di cui al comma (3) è esercitabile dando all'Autorità un preavviso di esercizio del diritto prima della fine del periodo di 28 giorni che inizia con il giorno in cui è stato dato l'avviso ai sensi del comma (1) o (2).
- (5) L'Autorità può, mediante regolamenti, stabilire disposizioni supplementari sulla procedura in relazione all'espletamento delle funzioni di cui al presente Allegato, se lo ritiene opportuno.

Notifica delle decisioni di licenza

- 11 (1) Nel caso di una decisione di concedere una licenza, l'Autorità dà notizia della decisione: (a) al richiedente, e (b) la persona che deve essere la persona designata.
- (2) Nel caso di una decisione di revoca di una licenza, l'Autorità dà notizia della decisione a-
 - (a) il titolare della licenza, e (b) la persona designata.
- (3) Nel caso di una decisione di modifica di una licenza su una domanda ai sensi del paragrafo 8(1), l'Autorità dà notizia della decisione a-
 - (a) il titolare della licenza, e
 - (b) la persona che deve essere la persona designata.
- (4) Nel caso di qualsiasi altra decisione di modifica di una licenza, l'Autorità notifica la decisione a (a) il titolare della licenza e (b) l'individuo designato.
- (5) Nel caso di una decisione di rifiuto di una richiesta di concessione, revoca o modifica di una licenza, l'Autorità notifica la decisione al richiedente.
- (6) Fatto salvo il comma (7), un avviso ai sensi dei commi (2), (4) o (5) deve includere una dichiarazione dei motivi della decisione.
- (7) Nel caso di un avviso ai sensi del sottoparagrafo (2) o (4), l'avviso non è tenuto a includere una dichiarazione dei motivi della decisione se la decisione è presa su una domanda ai sensi del paragrafo 7(1) o 8(2).

Autorizzazione ai fini della condizione di licenza richiesta dal paragrafo 3(2)

- 12 (1) Questo paragrafo si applica a una licenza che autorizza la conservazione di esemplari anatomici.
- (2) Il riferimento all'autorizzazione dell'Autorità nella condizione della licenza richiesta dal paragrafo 3(2) ("la condizione di autorizzazione") è di-
 - (a) permesso concesso dall'Autorità su una domanda presentata, insieme alla domanda di licenza, da-
 - (i) il richiedente della licenza, o

- (ii) la persona che, ai sensi del paragrafo 6, è la persona designata proposta, o
 - (b) permesso concesso dall'Autorità su richiesta di-
 - (i) il titolare della licenza, o (ii) la persona designata.
- (3) L'Autorità può concedere l'autorizzazione a un individuo ai fini della condizione di autorizzazione solo se è convinta che l'individuo sia una persona adatta a dare l'autorizzazione in base a tale condizione.
- (4) L'Autorità può revocare il permesso concesso a un individuo ai fini della condizione di autorizzazione-
 - (a) su richiesta dell'individuo, dell'individuo designato o del titolare della licenza, o
 - (b) se non è più convinta che l'individuo sia una persona adatta a dare l'autorizzazione in base a tale condizione.
- (5) Prima di rifiutare una domanda di concessione o di revoca di un'autorizzazione, l'Autorità notifica al richiedente la proposta di rifiuto e le relative ragioni.
- (6) Prima di revocare l'autorizzazione ai sensi del comma 4, lettera b), l'Autorità notifica la proposta di revoca e i motivi della stessa
 - (a) all'individuo interessato, e
 - (b) alla persona designata e, se diverso, al titolare della licenza.
- (7) Il paragrafo 10, paragrafi 3 e 4, si applica all'avviso di cui al paragrafo 5 o 6 come all'avviso di cui al paragrafo 10, paragrafo 1.
- (8) Nel caso di una decisione di rifiuto di una domanda di concessione o di revoca dell'autorizzazione, l'Autorità notifica la decisione al richiedente.
- (9) Nel caso di una decisione di concessione o di revoca dell'autorizzazione, l'Autorità notifica la decisione.
 - (a) all'individuo interessato, e
 - (b) alla persona designata e, se diverso, al titolare della licenza.
- (10) L'avviso ai sensi del comma (8), e l'avviso ai sensi del comma (9) di revoca ai sensi del comma (4)(b), deve includere una dichiarazione dei motivi del rifiuto o della revoca.
- (11) Dove l'autorità...
 - (a) ha ragionevoli motivi per sospettare che ci siano motivi per revocare il permesso concesso a un individuo ai fini della condizione di autorizzazione, e
 - (b) è del parere che il permesso debba essere immediatamente sospeso, può sospendere l'autorizzazione per un periodo non superiore a tre mesi, come specificato nell'avviso.
- (12) L'Autorità può continuare la sospensione ai sensi del comma (11) dando un ulteriore avviso ai sensi di tale comma.
- (13) L'avviso ai sensi del comma (11) deve essere dato a
 - (a) l'individuo interessato, e
 - (b) la persona designata e, se diverso, il titolare della licenza.

Applicazioni in base a questo schema

- 13 (1) L'Autorità può, per mezzo di regolamenti, prendere disposizioni in merito alle applicazioni ai sensi del presente Allegato e può, in particolare, prendere disposizioni in merito a
- (a) la forma e il contenuto di tale domanda,
 - (b) le informazioni da fornire con tale domanda, e (c) la procedura relativa alla determinazione di tale domanda.
- (2) Una domanda ai sensi della presente scheda deve essere accompagnata dalla tassa (se del caso) che l'Autorità può determinare.

SCHEDA 4

Sezione 45

SEZIONE 45: SUPPLEMENTO

PARTE 1

CONSENSO QUALIFICANTE

Introduttivo

- 1 Questa parte del presente schema prevede l'interpretazione di "consenso qualificante" nell'articolo 45(1)(a)(i).

Consenso qualificante

- 2 (1) In relazione all'analisi del DNA prodotto dal corpo di una persona viva, per "consenso qualificante" si intende il suo consenso, tranne quando si applica il sottoparagrafo (2).
- (2) Dove-
- (a) la persona è un bambino,
 - (b) né una sua decisione di acconsentire, né una sua decisione di non acconsentire è in vigore, e
 - (c) o non è competente a trattare la questione del consenso o, pur essendo competente a trattare tale questione, non lo fa,

Parte 1 - Consenso qualificante

"consenso qualificante" significa il consenso di una persona che ha la responsabilità genitoriale per lui.

- (3) In relazione all'analisi del DNA prodotto dal corpo di una persona morta adulta, "consenso qualificante" significa
 - (a) se una sua decisione di consenso, o una sua decisione di non consenso, era in vigore immediatamente prima della sua morte, il suo consenso;
 - (b) se il paragrafo (a) non si applica, il consenso di una persona che era in una relazione qualificante con lui immediatamente prima del suo decesso.
- (4) In relazione all'analisi del DNA prodotto dal corpo di una persona che è morta bambino, "consenso qualificante" significa
 - (a) se una sua decisione di consenso, o una sua decisione di non consenso, era in vigore immediatamente prima della sua morte, il suo consenso;
 - (b) se il paragrafo (a) non si applica-
 - (i) il consenso di una persona che aveva la responsabilità genitoriale su di lui immediatamente prima della sua morte, o
 - (ii) se nessuna persona aveva la responsabilità genitoriale su di lui immediatamente prima della sua morte, il consenso di una persona che era in una relazione qualificante per lui in quel momento.

Applicazione alla Scozia

- 3 (1) Nella sua applicazione alla Scozia, il paragrafo 2 ha effetto con le seguenti modifiche.
 - (2) Nei commi (2) e (4)(b)(i) e (ii), per "responsabilità parentale per" è sostituito da "responsabilità parentale in relazione a".
 - (3) Alla fine c'è inserito...
 - "(5) In questo paragrafo
"adulto" significa una persona che ha raggiunto l'età di 16 anni;
"bambino" significa una persona che non ha raggiunto l'età di 16 anni;
"responsabilità genitoriale" ha il significato dato dalla sezione 1(3) del Children (Scotland) Act 1995 (c. 36)".

PARTE 2

L'USO PER UNO SCOPO ECCETTUATO

Introduttivo

- 4 Questa parte della presente scheda contiene disposizioni per l'interpretazione di "uso per uno scopo esente" nell'articolo 45(1)(a)(ii).

Scopi di applicazione generale

- 5 (1) L'utilizzo dei risultati di un'analisi del DNA per uno dei seguenti scopi è un utilizzo per uno scopo esentato

- (a) la diagnosi o il trattamento medico della persona il cui corpo ha prodotto il DNA;
- (b) scopi delle funzioni di un coroner;
- (c) scopi delle funzioni di un procuratore fiscale in relazione alle indagini sui decessi;

Tabella 4 - Sezione 45: supplemento

Parte 2 - Uso per uno scopo

eccettuato

- (d) la prevenzione o l'individuazione del crimine;
 - (e) la conduzione di un'azione penale;
 - (f) scopi di sicurezza nazionale;
 - (g) l'attuazione di un ordine o di una direzione di una corte o di un tribunale, anche al di fuori del Regno Unito.
- (2) Ai fini del comma (1)(d), l'individuazione del crimine comprende
- (a) stabilire da chi, per quale scopo, con quali mezzi e in generale in quali circostanze è stato commesso un crimine, e
 - (b) l'arresto della persona che ha commesso un crimine; e il riferimento nel sottoparagrafo (1)(d) all'individuazione di un crimine include qualsiasi individuazione al di fuori del Regno Unito di un crimine o presunto tale.
- (3) Nel sottoparagrafo (1)(e), il riferimento a un'azione penale include un'azione penale tentata per un reato in un paese o territorio al di fuori del Regno Unito.
- (4) In questo paragrafo, un riferimento a un crimine include un riferimento a qualsiasi condotta che-
- (a) costituisce uno o più reati penali (sia secondo la legge di una parte del Regno Unito che di un paese o territorio fuori dal Regno Unito),
 - (b) è, o corrisponde a, un comportamento che, se avesse luogo in una qualsiasi parte del Regno Unito, costituirebbe uno o più reati, o
 - (c) costituisce uno o più reati del tipo giudicabile dalla corte marziale ai sensi dell'Army Act 1955 (3 & 4 Eliz. 2 c. 18), dell'Air Force Act 1955 (3 & 4 Eliz. 2 c. 19) o del Naval Discipline Act 1957 (c. 53).
- (5) Il sottoparagrafo (1)(g) non deve essere considerato come un potere di impartire ordini o direttive.

Scopo della ricerca in relazione ai disturbi o al funzionamento del corpo umano

- 6
- (1) L'utilizzo dei risultati di un'analisi del DNA a fini di ricerca in relazione a disturbi o al funzionamento del corpo umano è un utilizzo a fini esentati se il materiale corporeo interessato è oggetto di un'ordinanza ai sensi del comma (2).
- (2) Il Segretario di Stato può, mediante regolamenti, specificare le circostanze in cui la High Court o la Court of Session possono ordinare che questo paragrafo si applichi al materiale corporeo.

Scopi relativi alle partecipazioni esistenti

- 7
- L'utilizzo dei risultati di un'analisi del DNA per uno dei seguenti scopi è un utilizzo per uno scopo esente se il materiale corporeo interessato è un'azienda esistente
- (a) audit clinico;
 - (b) determinare la causa della morte;
 - (c) istruzione o formazione relativa alla salute umana;

- (d) stabilire dopo la morte di una persona l'efficacia di qualsiasi farmaco o altro trattamento somministratogli;

Parte 2 - Uso per uno scopo esonerato

- (e) ottenere informazioni scientifiche o mediche su una persona vivente o deceduta che possono essere rilevanti per qualsiasi altra persona (compresa una persona futura);
- (f) valutazione delle prestazioni;
- (g) monitoraggio della salute pubblica;
- (h) garanzia di qualità;
- (i) ricerca in relazione ai disturbi, o al funzionamento, del corpo umano;
- (j) trapianto.

Scopi relativi al materiale proveniente dal corpo di una persona vivente

- 8 L'utilizzo dei risultati di un'analisi del DNA per uno dei seguenti scopi è un utilizzo a fini derogati se il materiale corporeo in questione proviene dal corpo di una persona vivente.
 - (a) audit clinico;
 - (b) istruzione o formazione relativa alla salute umana;
 - (c) valutazione delle prestazioni; (d) monitoraggio della salute pubblica;
 - (e) garanzia della qualità.
 - 9 (1) L'utilizzo dei risultati di un'analisi del DNA allo scopo di ottenere informazioni scientifiche o mediche sulla persona il cui corpo ha prodotto il DNA è utilizzato per uno scopo esentato se
 - (a) il materiale corporeo in questione è oggetto di un'istruzione ai sensi dei commi (2) o (3) o di un'ordinanza ai sensi dei commi (4) o (5), e
 - (b) l'informazione può essere rilevante per la persona a beneficio della quale viene data la direzione o l'ordine.
 - (2) Se l'Autorità è soddisfatta...
 - (a) che il materiale corporeo provenga dal corpo di una persona viva,
 - (b) che non sia ragionevolmente possibile rintracciare la persona dal cui corpo proviene il materiale ("il donatore"),
 - (c) che è auspicabile nell'interesse di un'altra persona (compresa una persona futura) che il DNA del materiale sia analizzato allo scopo di ottenere informazioni scientifiche o mediche sul donatore, e
 - (d) che non c'è ragione di credere...
 - (i) che il donatore è morto,
 - (ii) che è in vigore una decisione del donatore di rifiutare il consenso all'uso del materiale a tale scopo, o
 - (iii) che il donatore non ha la capacità di acconsentire all'uso del materiale per tale scopo,
- essa può ordinare che il presente paragrafo si applichi al materiale a beneficio dell'altra persona.

- (3) Se l'Autorità è soddisfatta...
- (a) che il materiale corporeo provenga dal corpo di una persona viva,
 - (b) che è auspicabile nell'interesse di un'altra persona (compresa una persona futura) che il DNA del materiale sia analizzato allo scopo di ottenere informazioni scientifiche o mediche sulla persona dal cui corpo proviene il materiale ("il donatore"),
 - (c) che sono stati fatti sforzi ragionevoli per far decidere al donatore se acconsentire all'uso del materiale a tale scopo,

Tabella 4 - Sezione 45: supplemento

*Parte 2 - Uso per uno scopo
eccettuato*

- (d) che non c'è ragione di credere...
 - (i) che il donatore è morto,
 - (ii) che è in vigore una decisione del donatore di rifiutare il consenso all'uso del materiale a tale scopo, o
 - (iii) che il donatore non ha la capacità di acconsentire all'uso del materiale a tale scopo, e
- (e) che il donatore è stato informato della domanda di esercizio del potere conferito da questo sottoparagrafo,

essa può ordinare che il presente paragrafo si applichi al materiale a beneficio dell'altra persona.

- (4) Se la Court of Session è soddisfatta...
- (a) che il materiale corporeo provenga dal corpo di una persona viva,
 - (b) che non sia ragionevolmente possibile rintracciare la persona dal cui corpo proviene il materiale ("il donatore"),
 - (c) che è auspicabile nell'interesse di un'altra persona (compresa una persona futura) che il DNA del materiale sia analizzato allo scopo di ottenere informazioni scientifiche o mediche sul donatore, e
 - (d) che non c'è ragione di credere...
 - (i) che il donatore è morto,
 - (ii) che è in vigore una decisione del donatore di rifiutare il consenso all'uso del materiale a tale scopo, o
 - (iii) che il donatore è un adulto incapace ai sensi della Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 (asp 4),
- può ordinare che il presente paragrafo sia applicato al materiale a beneficio dell'altra persona.

- (5) Se la Court of Session è soddisfatta...
- (a) che il materiale corporeo provenga dal corpo di una persona viva,
 - (b) che è auspicabile nell'interesse di un'altra persona (compresa una persona futura) che il DNA del materiale sia analizzato allo scopo di ottenere informazioni scientifiche o mediche sulla persona dal cui corpo proviene il materiale ("il donatore"),
 - (c) che sono stati fatti sforzi ragionevoli per far decidere al donatore se acconsentire all'uso del materiale a tale scopo,
 - (d) che non c'è ragione di credere...
 - (i) che il donatore è morto,
 - (ii) che è in vigore una decisione del donatore di rifiutare il consenso all'uso del materiale a tale scopo, o

- (iii) che il donatore è un adulto incapace ai sensi dell'Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000, e
 - (e) che il donatore è stato informato della domanda di esercizio del potere conferito da questo sottoparagrafo,
- può ordinare che il presente paragrafo sia applicato al materiale a beneficio dell'altra persona.

10 L'utilizzo dei risultati di un'analisi del DNA ai fini della ricerca in relazione ai disturbi o al funzionamento del corpo umano è un utilizzo per uno scopo esentato se

- (a) il materiale corporeo in questione proviene dal corpo di una persona viva,
- (b) la ricerca è approvata dal punto di vista etico in conformità con i regolamenti emanati dal Segretario di Stato, e

Parte 2 - Uso per uno scopo esonerato

- (c) l'analisi deve essere effettuata in circostanze tali che la persona che la esegue non sia in possesso, e non possa entrare in possesso, di informazioni che permettano di identificare la persona dal cui corpo proviene il materiale.

Scopo autorizzato dalla sezione 1

11 L'utilizzo dei risultati di un'analisi del DNA per uno scopo specificato al paragrafo 7 è un utilizzo per uno scopo esentato se l'utilizzo in Inghilterra e nel Galles, o nell'Irlanda del Nord, per tale scopo del materiale corporeo interessato è autorizzato dall'articolo 1(1) o (10)(c).

Scopi relativi al DNA di adulti che non hanno capacità di consenso

12 (1) L'uso dei risultati di un'analisi del DNA per uno scopo specificato al comma (2) è un uso per uno scopo esentato se

- (a) il DNA è stato prodotto dal corpo di una persona che-
 - (i) ha raggiunto l'età di 18 anni e, secondo la legge di Inghilterra e Galles o Irlanda del Nord, non ha la capacità di acconsentire all'analisi del DNA, o
 - (ii) secondo il diritto scozzese, è un adulto con incapacità ai sensi dell'Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 (asp 4), e

(b) non è in vigore né una sua decisione di acconsentire all'analisi del DNA a tal fine, né una sua decisione di non acconsentire all'analisi dello stesso a tal fine.

(2) Il segretario di Stato può, mediante regolamenti, specificare ai fini del presente paragrafo gli scopi per i quali il DNA può essere analizzato.

Potere di modificare i paragrafi 5, 7 e 8

13 Il Segretario di Stato può, per decreto, modificare i paragrafi 5, 7 o 8 al fine di

- (a) modificando o omettendo uno degli scopi specificati in tale paragrafo, o
- (b) aggiungendo agli scopi così specificati.

POTERI DI ISPEZIONE, INGRESSO, PERQUISIZIONE E SEQUESTRO

Ispezione dei registri statutari

- 1 (1) Una persona debitamente autorizzata può chiedere a una persona di esibire per ispezione qualsiasi registro che è tenuta a tenere da, o in virtù di, questa legge.
- (2) Se le registrazioni che una persona è così tenuta a conservare sono conservate in qualsiasi forma elettronica, il potere ai sensi del sottoparagrafo (1) include il potere di richiedere che i registri siano resi disponibili per l'ispezione.
 - (a) in una forma visibile e leggibile, o
 - (b) in una forma che possa essere facilmente prodotta in una forma visibile e leggibile.

Allegato 5 - Poteri di ispezione, ingresso, perquisizione e sequestro

- (3) Una persona debitamente autorizzata può ispezionare e fare copie di qualsiasi registro prodotto per l'ispezione in seguito a un requisito ai sensi del presente paragrafo.

Ingresso e ispezione di locali con licenza

- 2 (1) Una persona debitamente autorizzata può in qualsiasi momento ragionevole entrare e ispezionare qualsiasi locale per il quale è in vigore una licenza.
- (2) Il potere di cui al sottoparagrafo (1) è esercitabile ai fini delle funzioni dell'Autorità in relazione alle licenze.

Ingresso e perquisizione in relazione a un sospetto di reato

- 3 (1) Se un giudice di pace è convinto, su informazioni giurate o, nell'Irlanda del Nord, su una denuncia sotto giuramento, che ci sono ragionevoli motivi per credere
 - (a) che un reato ai sensi della parte 1 o 2 è, o è stato, commesso in qualsiasi locale, e
 - (b) che una delle condizioni di cui al comma (2) è soddisfatta in relazione ai locali,può, con un mandato firmato, autorizzare una persona debitamente autorizzata ad entrare nei locali, se necessario con la forza, e perquisirli.
- (2) Le condizioni a cui si fa riferimento sono...
 - (a) che l'ingresso nei locali è stato, o è probabile che sia, rifiutato e che l'intenzione di richiedere un mandato ai sensi del presente paragrafo sia stata comunicata all'occupante;
 - (b) che i locali non sono occupati;
 - (c) che l'occupante è temporaneamente assente;
 - (d) che una richiesta di ammissione ai locali o la notifica dell'intenzione di richiedere un mandato ai sensi del presente paragrafo vanificherebbe lo scopo dell'ingresso.
- (3) Un mandato ai sensi del presente paragrafo rimane in vigore fino alla fine del periodo di 31 giorni a partire dal giorno in cui è stato emesso.

Esecuzione dei mandati

- 4
- (1) L'ingresso e la perquisizione con un mandato ai sensi del paragrafo 3 sono illegali se uno qualsiasi dei commi da (2) a (4) e (6) non viene rispettato.
 - (2) L'ingresso e la perquisizione devono avvenire ad un orario ragionevole, a meno che la persona che esegue il mandato pensi che lo scopo della perquisizione possa essere frustrato da un ingresso ad un orario ragionevole.
 - (3) Se l'occupante dei locali a cui il mandato si riferisce è presente quando la persona che esegue il mandato cerca di entrarvi, la persona che esegue il mandato deve:
 - (a) produrre il mandato all'occupante, e (b) dargli:
 - (i) una copia del mandato, e (ii) una dichiarazione appropriata.
 - (4) Se l'occupante dei locali a cui il mandato si riferisce non è presente quando la persona che esegue il mandato cerca di entrarvi, ma qualche altro
Allegato 5 - Poteri di ispezione, ingresso, perquisizione e sequestro
è presente una persona che appare alla persona che esegue il mandato come responsabile dei locali, la persona che esegue il mandato deve:
 - (a) produrre il mandato a quell'altra persona,
 - (b) dargli...
 - (i) una copia del mandato, e
 - (ii) una dichiarazione appropriata, e
 - (c) lasciare una copia del mandato in un posto ben visibile nei locali.
 - (5) Nei commi (3)(b)(ii) e (4)(b)(ii), i riferimenti a una dichiarazione appropriata si riferiscono a una dichiarazione scritta contenente le informazioni relative ai poteri della persona che esegue il mandato e ai diritti e agli obblighi della persona a cui viene data la dichiarazione, come può essere prescritto dai regolamenti emanati dal Segretario di Stato.
 - (6) Se i locali a cui il mandato si riferisce non sono occupati, la persona che esegue il mandato deve lasciare una copia di esso in un luogo ben visibile nei locali.
 - (7) Se i locali in relazione ai quali viene eseguito un mandato ai sensi del paragrafo 3 non sono occupati o l'occupante è temporaneamente assente, la persona che esegue il mandato deve, quando lascia i locali, lasciarli come efficacemente assicurati come li ha trovati.

Sequestro nel corso di un'ispezione o di una perquisizione

- 5
- (1) Una persona debitamente autorizzata che entra e ispeziona i locali ai sensi del paragrafo 2 può sequestrare qualsiasi cosa nei locali che abbia ragionevoli motivi di credere possa essere richiesta ai fini delle funzioni dell'Autorità relative alla concessione, revoca, variazione o sospensione delle licenze.
 - (2) Una persona debitamente autorizzata che entra e perquisisce i locali con un mandato ai sensi del paragrafo 3 può sequestrare qualsiasi cosa nei locali che ha ragionevoli motivi per credere che possa essere richiesta allo scopo di essere usata come prova in qualsiasi procedimento per un reato ai sensi della Parte 1 o 2.
 - (3) Se una persona ha il potere di sequestrare qualcosa ai sensi del sotto paragrafo (1) o (2), può prendere le misure che sembrano necessarie per preservare la cosa o prevenire interferenze con essa.

- (4) Il potere di cui al sotto paragrafo (1) o (2) include il potere di trattenere qualsiasi cosa sequestrata nell'esercizio del potere per tutto il tempo che può essere richiesto per lo scopo per il quale è stata sequestrata.
- (5) Se in virtù del comma (1) o (2) una persona sequestra qualcosa, deve lasciare nei locali in cui la cosa è stata sequestrata una dichiarazione che fornisca i dettagli di ciò che ha sequestrato e dichiarare che lo ha sequestrato.

Poteri: supplementari

- 6
 - (1) Il potere ai sensi della presente Tabella di entrare e ispezionare o perquisire qualsiasi locale include il potere di prendere altre persone e attrezzature come la persona che esercita il potere ritiene ragionevolmente necessario.
 - (2) Il potere di ispezionare o perquisire qualsiasi locale ai sensi del presente Allegato include, in particolare
 - (a) potere di ispezionare qualsiasi attrezzatura trovata nei locali,
 - (b) il potere di ispezionare e prendere copie di qualsiasi documento trovato nei locali, e

Allegato 5 - Poteri di ispezione, ingresso, perquisizione e sequestro

- (c) nel caso di locali per i quali è in vigore una licenza, il potere di osservare lo svolgimento dell'attività autorizzata nei locali.
- (3) Qualsiasi potere ai sensi della presente Tabella di entrare, ispezionare o perquisire i locali include il potere di richiedere a qualsiasi persona di fornire le strutture e l'assistenza necessarie per quanto riguarda le questioni sotto il controllo di tale persona, al fine di consentire l'esercizio del potere di ingresso, ispezione o perquisizione.
- 7
 - (1) Il diritto di una persona di esercitare un potere ai sensi del presente Allegato è soggetto alla presentazione della prova del suo diritto di esercitarlo, se richiesto.
 - (2) Non appena ragionevolmente possibile dopo aver esercitato un potere ai sensi del presente
 - Programma di ispezione o perquisizione dei locali, la persona debitamente autorizzata deve-
 - (a) preparare un rapporto scritto dell'ispezione o della perquisizione, e
 - (b) se richiesto dalla persona competente, dargli una copia del rapporto.
 - (3) Nel sottoparagrafo (2), la "persona appropriata" significa
 - (a) per quanto riguarda i locali per i quali è in vigore una licenza, la persona designata (come definita all'articolo 41); (b) per quanto riguarda qualsiasi altro locale, l'occupante.

Applicazione

- 8
 - (1) Una persona commette un reato se
 - (a) non rispetta, senza una ragionevole giustificazione, un requisito ai sensi del paragrafo 1(1) o del paragrafo 6(3), o
 - (b) ostacola intenzionalmente l'esercizio di qualsiasi diritto ai sensi della presente scheda.
 - (2) Una persona colpevole di un reato ai sensi del presente paragrafo è passibile di condanna sommaria a un'ammenda non superiore al livello 5 della scala standard.

Interpretazione

- 9 Nel presente schema, per "persona debitamente autorizzata", nel contesto di qualsiasi disposizione, si intende una persona autorizzata dall'Autorità ad agire ai fini di tale disposizione.

SCHEDA 6

Sezione 56

EMENDAMENTI CONSEQUENZIALI

Legge sui testamenti del 1837 (c. 26)

- 1 Nell'articolo 1 del Wills Act 1837, nella definizione di "testamento", dopo "bambino," è inserito "e anche a una nomina per testamento di un rappresentante secondo l'articolo 4 dello Human Tissue Act 2004,".

Legge sull'anatomia del 1984 (c. 14)

- 2 Nell'articolo 4 dell'Anatomy Act 1984 (esami legittimi), nella sottosezione (4) (che è espressa per essere soggetta alle sottosezioni (5) a (8)), per "(5)" è sostituito "(6)".

Allegato 6 - Emendamenti

consequenziali Coroners Act 1988 (c. 13)

- 3 (1) Il Coroners Act 1988 è modificato come segue.
- (2) Nell'articolo 19 (esame post mortem senza inchiesta), dopo il comma (1) (che conferisce il potere di ordinare a una persona di effettuare un esame post mortem) è inserito
- "(1A) Nessuna direzione ai sensi del precedente comma (1) avrà effetto per richiedere a una persona di effettuare un esame post mortem se l'effettuazione dell'esame da parte sua contravverrebbe all'articolo 16(1) dello Human Tissue Act 2004 (secondo il quale una persona può effettuare un esame post mortem solo sotto l'autorità di una licenza ai sensi di tale legge)".
- (3) Nell'articolo 21 (che conferisce il potere di ordinare a una persona di effettuare un'autopsia in relazione a un'inchiesta), dopo il comma (4) è inserito
- "(4A) Nessuna direzione ai sensi del presente articolo ha effetto per richiedere a una persona di effettuare un esame post mortem se l'effettuazione dell'esame da parte sua contravverrebbe all'articolo 16(1) dello Human Tissue Act 2004 (in base al quale una persona può effettuare un esame post mortem solo sotto l'autorità di una licenza ai sensi di tale legge)".

Legge sui trapianti di organi umani del 1989 (c. 31)

- 4 All'articolo 1(1)(a) dello Human Organ Transplants Act 1989, per "Gran Bretagna" è sostituito "Scozia".

Legge sulla giustizia penale e la polizia del 2001 (c. 16)

- 5 (1) La parte 2 del Criminal Justice and Police Act 2001 (poteri di sequestro) è modificata come segue.

(2) All'articolo 57 (conservazione di oggetti sequestrati), nella sottosezione (1) (disposizioni in relazione alle quali la sezione ha effetto), alla fine è inserito ("q) il paragrafo 5(4) dell'allegato 5 della legge sui tessuti umani del 2004".

(3) All'articolo 66 (interpretazione della parte 2), nella sottosezione (4) (i riferimenti a una perquisizione includono i riferimenti alle attività autorizzate in virtù di poteri specifici), alla fine è inserito

("n) il paragrafo 2 dell'allegato 5 della legge sul tessuto umano del 2004 (ingresso e ispezione dei locali autorizzati)".

(4) Nell'Allegato 1 (poteri di sequestro), nella Parte 1 (poteri ai quali si applica l'articolo 50 della Legge), dopo il paragrafo 73D è inserito-

"Human Tissue Act 2004 (c. 00)

73E Ciascuno dei poteri di sequestro conferiti dalle disposizioni del paragrafo 5(1) (sequestro di materiale pertinente alle funzioni di autorizzazione) e (2) (sequestro di prove di reati) dell'allegato 5 della legge sui tessuti umani del 2004".

Legge sulle imprese del 2002 (c. 40)

6 (1) Il paragrafo 3(1)(b), (2) e (3) dell'Allegato 2 deve essere considerato come rientrante nella definizione di "disposizione" nell'articolo 268 dell'Enterprise Act 2002 (c. 40)

Allegato 6 - Modifiche conseguenti

(potere di eliminare le interdizioni al fallimento in base alle disposizioni precedenti all'8 novembre 2002 o di estenderle a, o sostituirle con, interdizioni di persone soggette a regimi di restrizioni al fallimento).

(2) Nella sua applicazione in virtù del sottoparagrafo (1), l'articolo 268 dell'Enterprise Act 2002 (c. 40) ha effetto con le seguenti modifiche

(a) i commi (5)(d), (6) a (8) e (15) (potere di subordinare l'applicazione della disposizione sull'interdizione o decadenza alla discrezione della persona) sono omessi, e

(b) al comma (13) (ordine ai sensi della sezione da emanare mediante atto legislativo dopo l'approvazione parlamentare di un progetto) è sostituito da

"(13) Un ordine ai sensi di questa sezione

(a) deve essere fatto con uno strumento legale, e

(b) è soggetto ad annullamento in seguito ad una risoluzione di una delle due Camere del Parlamento".

Asylum and Immigration (Treatment of Claimants, etc.) Act 2004

7 Nell'articolo 4 dell'Asylum and Immigration (Treatment of Claimants, etc.) Act 2004 (traffico di persone a scopo di sfruttamento), nel comma (4)(b), per "l'Human Organ Transplants (Northern Ireland) Order 1989 (S.I. 1989 / 2408 (N.I. 21))" è sostituito da "ai sensi dell'articolo 32 o 33 dello Human Tissue Act 2004".

ABROGAZIONI E REVOCHE

PARTE 1

REPEALS

<i>Titolo breve e capitolo Estensione</i>	<i>dell'abrogazione</i>
Legge sul tessuto umano del 1961 (c. 54)	L'intera legge.
Legge sul tessuto umano (Nord Irlanda) 1962 (c. 19 (N.I.))	L'intera legge.
Legge sull'anatomia del 1984 (c. 14)	L'intera legge.
Legge sul tessuto corneale del 1986 (c. 18)	L'intera legge.
Legge sui trapianti di organi umani del 1989 (c. 31)	L'intera legge.
Legge sul servizio sanitario nazionale e l'assistenza comunitaria del 1990 (c. 19)	Nell'allegato 9, paragrafo 7.
Fecondazione umana e Legge sull'embriologia del 1990 (c. 37)	Nell'allegato 4, paragrafi 8 e 9.
Legge sulle autorità sanitarie del 1995 (c. 17)	Nell'Allegato 1, paragrafo 92.

Tabella 7 - Abrogazioni e revoche
 Parte 2 - Revoche

PARTE 2	
REVOCAZIONI	
<i>TitoloEstensione</i>	<i>della revoca</i>
Ordinanza 1988 sul tessuto corneale (Irlanda del Nord) (S.I. 1988/1844 (N.I. 14))	L'intero Ordine.
Decreto sui trapianti di organi umani (Irlanda del Nord) 1989 (S.I. 1989/2408 (N.I. 21))	L'intero Ordine.
Ordine dei servizi sanitari e sociali personali (Irlanda del Nord) 1991 (S.I. 1991/194 (N.I. 1))	Nella parte II dell'allegato 5, la voce relativa alla legge sui tessuti umani (Irlanda del Nord) 1962.
Ordine di Anatomia (Irlanda del Nord) 1992 (S.I. 1992/1718 (N.I. 11))	L'intero Ordine.

? Crown copyright 2004

Stampato nel Regno Unito da The Stationery Office Limited
 sotto l'autorità e la supervisione di Carol Tullo, controllore di
 Her Majesty's Stationery Office e Queen's Printer of Acts of Parliament

11/200499214319585