

REPUBBLICA DI LITUANIA
LEGGE SULLA DONAZIONE E TRAPIANTODI TESSUTI, CELLULE E ORGANI UMANI

19 NOVEMBRE 1996 N. I-1626
VILNIUS

(Come modificato da ultimo il 12 maggio 2016 - n. XII-2344)

CAPITOLO I DISPOSIZIONI
GENERALI

Articolo 1. Scopo e campo di applicazione della legge

1. Lo scopo della presente legge è garantire e migliorare la sicurezza e la qualità del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani.
2. La presente legge stabilisce le condizioni e le procedure del processo di donazione e trapiantodi tessuti, cellule e organi umani.
3. Le disposizioni della presente legge che regolano la donazione, l'approvvigionamento e la verifica di tessuti e cellule umani si applicano ai tessuti e alle cellule umani utilizzati per la fabbricazione di medicinali per uso umano, mentre le disposizioni di legge della Repubblica di Lituania sulla farmacia insieme al regolamento (EC) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate e che modifica la direttiva 2001/83/EC e il regolamento (EC) n. 726/2004 (OJ 2007 L 324, pag. 121) regolerà la lavorazione, la conservazione, il deposito e la distribuzione di tali tessuti e cellule umani.
4. La presente legge non regolerà l'approvvigionamento o la verifica di tessuti, cellule e organi umani nei casi di patologia anatomica, di ricerca medica forense e biomedica di esseri umani; tessuti e cellule umane che vengono utilizzati come innesto autologo nell'ambito della stessa procedura chirurgica e senza essere sottoposti ad alcun processo bancario; donazione di sperma, ovuli, embrioni e cellule staminali embrionali, tessuti o cellule fetali (eccetto la membrana amniotica dopo la nascita); il processo di donazione e trapianto di sangue o delle sue componenti (ad eccezione del sangue periferico ematopoietico, del cordone ombelicale (sangue) e delle cellule staminali del midollo osseo).
5. La presente legge integra gli atti giuridici dell'Unione europea elencati nell'allegato alla presente legge.

Articolo 2. Definizioni

1. **Tracciabilità** è la capacità in ogni fase della catena, che va dalla donazione al trapianto, di individuare e identificare il tessuto, la cellula, l'organo, il donatore, il ricevente e tutte le informazioni pertinenti relative ai materiali che entrano in contatto con quel tessuto, cellula, organo.
2. Per **tessuto** si intendono tutte le parti costituenti del corpo umano formate dalle cellule.
3. Per **banca dei tessuti** si intende un'istituzione sanitaria che fornisce servizi relativi all'approvvigionamento, lavorazione, conservazione, deposito e distribuzione di tessuti e cellule umani, e che svolge anche altre funzioni stabilite da atti legali.

4. Per **lavorazione** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominata: "**lavorazione**") si intende la preparazione, la manipolazione e il confezionamento di tessuti, cellule o organi.
5. Per **donazione** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominata: "**donazione**") si intende la donazione per il trapianto di tessuti, cellule o organi umani volontariamente e senza contropartita.
6. Per **verifica** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominata: "**verifica**") si intende la valutazione dell'idoneità di tessuti, cellule o organi umani al trapianto.
7. Per **preservazione** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominata: "**preservazione**") si intende l'uso di agenti chimici, di alterazioni delle situazioni ambientali o di altri mezzi per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di tessuti, cellule o organi.
8. Per **applicazione umana** si intende l'utilizzo di tessuti o cellule su o in un ricevente umano e l'utilizzo di organi in un ricevente umano.
9. Per **approvvigionamento** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominato: "**approvvigionamento**") si intende l'ottenimento di tessuti, cellule o organi durante interventi chirurgici e altre procedure secondo le modalità prescritte.
10. Per **selezione** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominata: "**selezione**") si intende la corretta distribuzione di tessuti, cellule o organi donati ai riceventi sulla base di criteri medici e altri criteri e i requisiti per la selezione di una coppia donatore e ricevente, come approvato dal Ministro della Salute.
11. Per **distribuzione (stanziamento)** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominata: "**distribuzione (stanziamento)**") si intende il trasporto e la consegna di tessuti, cellule o organi destinati ad applicazioni umane ad un'istituzione sanitaria.
12. Per **smaltimento** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominato: "**smaltimento**") si intende la distruzione di un tessuto, una cellula o un organo quando non è utilizzato per il trapianto (o a seguito di un rigetto del trapianto).
13. Per **trapianto** di **tessuti, cellule o organi** (in seguito denominato: "**trapianto**") si intende il trasferire tessuti, cellule o organi a riceventi per fini terapeutici.
14. Per **donatore** si intende una persona che dona tessuti, cellule o organi per il trapianto, sia che la donazione avvenga durante la vita o dopo la morte.
15. Per **processo di donazione e trapianto**, si intende un processo volto a garantire il corretto approvvigionamento di tessuti, cellule o organi umani e il trapianto in un ricevente che consiste nelle fasi correlate di donazione, approvvigionamento, verifica, lavorazione, conservazione, deposito, selezione, distribuzione (stanziamento) e trapianto.
16. Per **caratterizzazione del donatore** si intende la raccolta delle informazioni pertinenti sulle caratteristiche del donatore necessarie a valutare la sua idoneità alla donazione di organi, al fine di intraprendere una corretta valutazione dei rischi e minimizzare i rischi per il ricevente, e ottimizzare la distribuzione (stanziamento) di tessuti, cellule o organi.
17. Per **cellula** si intende l'unità strutturale di base di un organismo umano vivente, non vincolata ad alcuna forma di tessuto connettivo.
18. Per **organo** si intende una parte del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un importante livello di autonomia. Una parte di un organo è anche considerata un organo se la sua funzione può essere utilizzata per lo stesso scopo dell'intero organo del corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione.

19. Per **caratterizzazione dell'organo** si intende la raccolta delle informazioni rilevanti sulle caratteristiche dell'organo necessarie per valutarne l'idoneità, al fine di intraprendere una correttavalutazione dei rischi e minimizzare i rischi per il ricevente, e ottimizzare la selezione degli organi.

20. Per **reazione avversa grave** si intende una conseguenza non intenzionale, tra cui le malattie trasmissibili, nel donatore vivente o nel ricevente che è associata all'approvvigionamento o all'applicazione umana di tessuti, cellule o organi dove tale risposta risulta pericolosa per la vita, disabilitante, invalidante, fatale oppure provoca, o prolunga, morbidità o ospedalizzazione.

21. Per **evento avverso grave** si intende qualsiasi evento indesiderato e inatteso associato all'acquisizione, alla valutazione, al trattamento, alla conservazione, alla selezione, alla distribuzione (stanziamento) e al trapianto di tessuti, cellule e organi che potrebbe portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile, alla morte o condizioni pericolose per la vita, a condizioni disabilitanti o invalidanti per i pazienti o che potrebbero provocare o prolungare morbidità o ospedalizzazione.

22. Per **donazione in coppia** si intende lo scambio di organi di donatori idonei al trapianto tra due coppie in cui un organo del donatore di una coppia reciprocamente incompatibile legata da matrimonio o dal sangue, è adatto al destinatario dell'altra coppia reciprocamente incompatibile legata da matrimonio o da sangue, mentre un organo del donatore della seconda coppia è adatto per il destinatario della prima coppia.

23. Per **destinatario** si intende un paziente che necessita del trapianto di uno o più tessuti, cellule e organi e il cui nome è iscritto nel Registro dei donatori e dei destinatari di tessuti, cellule e organi umani secondo la procedura stabilita da atti legali.

24. Per **tessuto rigenerante** si intende il tessuto di una persona vivente che, dopo essere stato ferito o rimosso in parte, si ripristina da solo.

25. Per **entità straniera** si intende un legale o una sua filiale registrata in uno stato estero in conformità con i suoi atti giuridici che svolge attività riguardanti tessuti, cellule e organi umani.

CAPITOLO II

PRINCIPI E PROCEDURA DI ATTUAZIONE DEL PROCESSO DI DONAZIONE E TRAPIANTO DI TESSUTI, CELLULE E/O ORGANI UMANI

Articolo 3. Principi del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani

Il processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani deve essere eseguito secondo i principi di volontarietà, gratuità, anonimato, riservatezza, rispetto della dignità umana, volti ad un beneficio terapeutico atteso e non ad un potenziale rischio per la salute del donatore o del ricevente.

Articolo 4. Procedura di attuazione del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e/o organi umani

Può essere donatore una persona giuridicamente capace di intendere e volere che esprima secondo la procedura stabilita dal Ministero della Salute il proprio consenso a donare i propri tessuti, cellule o organi per il trapianto.

1. I minori possono essere donatori di tessuti e cellule rigeneranti secondo la procedura di cui l'articolo 6, paragrafo 5, della presente legge.

2. Ogni persona legalmente capace di intendere e volere gode del diritto di esprimere, secondo la procedura stabilita dal Ministro della Salute, l'opposizione al trapianto dei suoi tessuti o organi dopo la sua morte.
3. Prima di dare il suo consenso, la persona deve essere familiarizzata secondo la procedura stabilita dal Ministro della Salute con le condizioni e la procedura di donazione e informata della possibilità di modificare in qualsiasi momento la sua decisione di donare i suoi tessuti, cellule o organi.
4. È vietato procurarsi tessuti, cellule o organi da un donatore adulto legalmente incapace di intendere e di volere o da un donatore adulto con capacità giuridica limitata.
5. È vietato procurarsi tessuti e organi non rigenerativi di un minore vivente.

Articolo 5. Procedura e condizioni di attuazione del processo di donazione e trapianto di tessuti e organi di un donatore deceduto

1. I tessuti e gli organi di un donatore deceduto possono essere trapiantati in un ricevente solo a scopo terapeutico.
2. È consentito procurarsi e fornire per il trapianto i tessuti e/o gli organi di una persona deceduta che, in vita, non abbia espresso la sua volontà secondo la procedura di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, se i suoi parenti danno il consenso alla donazione dei tessuti e/o organi della persona deceduta secondo la procedura stabilita dal Ministero della Salute. È vietato procurarsi e utilizzare per il trapianto i tessuti o gli organi di una persona deceduta senza il consenso dei suoi parenti, salvo il caso previsto al paragrafo 4 del presente articolo.
3. Nel caso previsto al paragrafo 2 del presente articolo, è richiesto il consenso ai parenti della persona deceduta nel seguente ordine di priorità: coniuge, figli adulti (figli adottivi), genitori (genitori adottivi), fratelli (sorelle). Se il consenso è prestato da una delle persone sopra indicate in ordine di priorità, non si richiede il consenso degli altri parenti del defunto. Se l'obiezione è espressa da una delle persone sopra indicate in ordine di priorità, è vietato procurare e dare per il trapianto i tessuti o gli organi del defunto.
4. Se una persona deceduta, in vita, non ha espresso la sua volontà secondo la procedura di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 della presente legge, in merito alla donazione di tessuti e/o organi e non ha parenti di cui al paragrafo 3 del presente articolo, la decisione di concedere i tessuti o gli organi della persona deceduta per il trapianto deve, secondo la procedura stabilita dal Ministero della Salute, essere presa da una consulta di medici di un'istituzione sanitaria sei ore dopo l'accertamento di morte della persona sopra menzionata. La consultazione dei medici comprende un rappresentante della commissione di etica medica dell'istituto sanitario, il medico che ha curato la persona deceduta e il capo o qualsiasi altro rappresentante dell'amministrazione del dipartimento in cui la persona è stata curata.
5. In presenza delle condizioni previste dal comma 4 del presente articolo, non hanno diritto a partecipare alla decisione le persone interessate, per qualsiasi motivo, al trapianto dei tessuti o degli organi della persona suddetta.
6. La procedura per stabilire il momento e il fatto della morte è stabilita dalla legge della Repubblica di Lituania sull'accertamento della morte di un essere umano, sulle condizioni critiche e in altri atti giuridici.
7. Prima di procurare i tessuti o gli organi di un donatore deceduto per il trapianto, tutti i dati necessari per la caratterizzazione del donatore e dei suoi organi devono essere raccolti secondo la procedura stabilita dal Ministero della Salute.
8. Il Registro dei donatori e dei destinatari di tessuti, cellule e organi umani registrerà come destinatari dei tessuti o degli organi del donatore deceduto solo le persone coperte

dall'assicurazione sanitaria obbligatoria nonché le persone alle quali la presente legge deve applicarsi secondo le norme di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale dell'Unione europea.

9. La procedura per l'attuazione del processo di donazione e trapianto di tessuti o organi di un donatore deceduto in un'istituzione sanitaria è stabilita dal Ministero della Salute.

Articolo 6. Procedura e condizioni di attuazione del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e/o organi di un donatore vivente

1. I tessuti, le cellule o gli organi di un donatore vivente possono essere somministrati per il trapianto solo per il trattamento di un paziente.

2. Un donatore vivente legalmente capace di intendere e volere può donare tessuti o organi non rigenerativi per il trapianto, a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni (eccetto i casi di donazione della membrana amniotica dopo la nascita, tessuto osseo e muscolare):

- il donatore firma il consenso del modulo predisposto dal Ministro della Salute per donare i suoi tessuti o organi non rigenerativi per il trapianto;

- i tessuti o gli organi non rigenerativi vengono trapiantati solo nel coniuge del donatore o in un ricevente correlato al donatore tramite sangue, o nella modalità di donazione in coppia.

3. Un donatore vivente legalmente capace può donare tessuti o organi non rigenerativi per il trapianto come donazione in coppia, a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- il donatore firma il consenso del modulo predisposto dal Ministro della Salute per donare i suoi tessuti o organi non rigenerativi per il trapianto;

- una coppia reciprocamente incompatibile è composta dai coniugi o da persone strettamente legate dal sangue;

- un tessuto o un organo del donatore di una coppia reciprocamente incompatibile è adatto per il ricevente dell'altra coppia reciprocamente incompatibile, mentre un tessuto o un organo del donatore della seconda coppia è adatto per il destinatario della prima coppia.

4. La membrana amniotica dopo la nascita o i tessuti ossei e muscolari di un donatore vivente legalmente idoneo possono essere procurati e donati per il trapianto, a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- il donatore sottoscrive il consenso del modulo predisposto dal Ministro della Salute per donare i propri tessuti non rigenerativi per il trapianto;

- i tessuti vengono acquisiti secondo la procedura di cui al paragrafo 9 del presente articolo.

5. I tessuti e le cellule rigeneranti di un minore vivente possono essere procurati e donati per il trapianto, a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- sono disponibili donatori adulti idonei di tessuti e cellule rigeneranti;

- prima che un minore compia 18 anni, i suoi genitori (genitori adottivi) o tutori, curatori (ad eccezione delle persone che acquisiscono la piena capacità giuridica prima del compimento dei 18 anni) firmano il consenso alla donazione dei tessuti e delle cellule rigeneranti del minore per donazione e trapianto;

- un minore di età superiore ai 14 anni sottoscrive il consenso a donare i propri tessuti e cellule rigeneranti per il trapianto;

- i tessuti e le cellule vengono trapiantati allo scopo di curare un parente stretto del donatore.

6. Un donatore vivente legalmente idoneo può donare i suoi tessuti e cellule rigeneranti per il trapianto solo previa firma del consenso secondo la procedura di cui al paragrafo 9 del presente articolo.

7. Un donatore vivente (se un donatore è minorenne - i suoi genitori (genitori adottivi) o tutori, curatori fino a quando la persona non raggiunge l'età di 18 anni) deve essere informato sulle potenziali conseguenze dell'ottenimento dei suoi tessuti, cellule o organi per la sua salute. Il ministro della Salute stabilisce le condizioni in cui è vietato procurarsi tessuti, cellule o organi di un donatore vivente.

8. Prima che i tessuti, le cellule o gli organi di un donatore vivente siano procurati per il trapianto, devono essere raccolte le informazioni, relative alla preparazione, delle caratterizzazioni di un donatore e dei suoi organi, come prescritto nella descrizione della Procedura e delle Condizioni di Attuazione del Processo di Donazione e Trapianto di tessuti, cellule o organi di un donatore vivente approvato dal Ministero della Salute.

9. La procedura per l'attuazione del processo di donazione e trapianto di tessuti o organi di un donatore vivente in un istituto di assistenza sanitaria è stabilita dal Ministero della Salute.

Articolo 7. Registro dei donatori e dei destinatari di tessuti, cellule e organi umani

1. Il governo della Repubblica di Lituania istituisce il registro dei donatori e dei destinatari di tessuti, cellule e organi umani (in seguito: "il registro") e ne approva i regolamenti.

2. Gli oggetti del Registro sono i seguenti:

- persone che hanno espresso il proprio consenso (opposizione) a donare dopo la morte i propri tessuti, cellule o organi per il trapianto;

- donatori viventi;

- donatori deceduti;

- destinatari;

- casi di ottenimento, trapianto o smaltimento di tessuti, cellule o organi.

3. Gli oggetti del Registro sono iscritti nel Registro secondo la procedura prevista dal regolamento dell'Albo dei donatori e dei destinatari di tessuti, cellule e organi umani (di seguito: "il regolamento del Registro").

4. Il gestore del registro è il Ministero della Salute della Repubblica di Lituania (di seguito: "il Ministero della Salute").

5. L'amministratore del registro è l'Ufficio nazionale trapianti del Ministero della salute.

6. Fornitori e destinatari dei dati del Registro sono i soggetti a cui si riferiscono ai regolamenti del Registro e che forniscono, secondo la procedura prevista dal regolamento del Registro all'amministratore del Registro, o ricevono da questo, dati, informazioni e documenti specificati in atti giuridici.

7. I diritti e doveri dei fornitori e dei destinatari dei dati del registro sono disciplinati dalla legge della Repubblica di Lituania sulla gestione delle risorse informative statali, dai regolamenti del registro e da altri atti giuridici.

8. I fornitori devono garantire che i dati, le informazioni e i documenti da loro forniti siano registrati correttamente, presentati tempestivamente e corrispondano ai dati dei registri associati.
9. I dati contenuti nel registro sono riservati e forniti solo in conformità con la procedura stabilita dalla legge della Repubblica di Lituania sulla protezione giuridica dei dati personali e altri atti giuridici.
10. La riservatezza dei dati del Registro è garantita da tutte le persone fisiche e giuridiche che utilizzano i dati del Registro.
11. Deve essere assicurata la tracciabilità dei dati amministrati nel Registro.

CAPITOLO III

GESTIONE DELLO STATO DEL PROCESSO DI DONAZIONE E TRAPIANTO DI TESSUTI, CELLULE E ORGANI UMANI

Articolo 8. Competenza dei soggetti della gestione statale del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani

1. Il Ministero della Salute definirà la politica statale nel campo del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani e ne organizzerà, coordinerà e controllerà l'attuazione.
2. L'Ufficio Nazionale Trapianti sotto il Ministero della Salute, in conformità con la procedura stabilita dalla presente legge, nonché da altre leggi e atti legali, attua la politica statale nel campo del processo di donazione e trapianto di tessuti umani, cellule e organi e deve supervisionare la definizione e l'attuazione di questa politica.
3. L'Agenzia Statale di Accreditamento Sanitario presso il Ministero della Salute autorizza gli istituti che intendono fornire, secondo la procedura stabilita da atti giuridici, servizi del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani, e sorveglia il rispetto delle condizioni di diligenza.
4. Il Fondo Nazionale di Assicurazione Sanitaria del Ministero della Salute provvede, secondo la procedura prevista da atti giuridici, al rimborso e alla supervisione dei costi dei servizi forniti nel processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi.

Articolo 9. National Bureau on Transplantation sotto il Ministero della Salute

L'Ufficio Nazionale per i Trapianti del Ministero della Salute si occupa:

- coordinare e organizzare il processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani dal prelievo alla distribuzione (assegnazione);
- in conformità alla procedura stabilita dalla Legge della Repubblica di Lituania sulla Pubblica Amministrazione (in seguito: "Legge sulla Pubblica Amministrazione") esercita supervisione operativa sulle istituzioni sanitarie che forniscono servizi del processo di donazione e trapianto;
- formare un atteggiamento pubblico positivo nei confronti della donazione;
- adempiere alle funzioni di amministratore del Registro secondo la procedura prevista dagli atti giuridici;
- eseguire altre funzioni ad esso assegnate.

Articolo 10. Diritti e doveri dei funzionari dell'Ufficio nazionale per i trapianti del Ministero della salute

1. Nell'esercizio della supervisione operativa delle istituzioni sanitarie che forniscono servizi di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani, i funzionari dell'Ufficio nazionale per i trapianti del Ministero della Salute agiscono in conformità con la legge sulla pubblica amministrazione e hanno il diritto di:

- presentare una tessera professionale e l'ordine del capo dell'Ufficio Nazionale Trapianti presso il Ministero della Salute o di autorizzare una persona, ad entrare nei locali delle istituzioni sanitarie sotto la supervisione operativa;
- chiedere di produrre o sequestrare temporaneamente (fino a 30 giorni) i documenti necessari per l'ispezione e di ottenerne le copie, per ricevere ulteriori informazioni necessarie per svolgere le azioni di supervisione operativa dalle istituzioni sanitarie sotto la supervisione operativa;
- invitare altri operatori sanitari a partecipare allo svolgimento delle azioni di supervisione operativa;
- dare istruzioni vincolanti alle persone autorizzate dalle istituzioni sanitarie sotto la supervisione operativa al fine di garantire un'adeguata attuazione delle leggi e degli altri atti giuridici che regolano la donazione, l'approvvigionamento, il test, il trattamento, la preservazione, la conservazione, la distribuzione (assegnazione) e il trapianto di tessuti, cellule e organi umani, e richiedere alle persone autorizzate dalle istituzioni sanitarie sotto la supervisione operativa di affrontare le circostanze e le condizioni che impediscono lo svolgimento delle azioni di supervisione operativa, per avvertire le persone autorizzate dalle istituzioni sanitarie sotto la supervisione operativa in merito alle carenze e violazioni accertate e alla fissazione dei termini per la loro eliminazione (fino a 60 giorni);
- redigere relazioni sugli illeciti amministrativi di legge secondo la procedura prevista dagli atti di legge (**questo punto è abrogato a partire dal 1 gennaio 2017**);
- esercitare altri diritti previsti da leggi e altri atti giuridici.

2. Nello svolgimento delle azioni di supervisione operativa delle istituzioni sanitarie che forniscono servizi del processo di donazione e trapianto e che hanno ricevuto informazioni su un atto criminale o qualsiasi altra violazione di legge, in corso o già commessa, i funzionari dell'Ufficio nazionale del National Bureau on Transplantation sotto il Ministero della Salute deve notificare questo fatto alle autorità di contrasto e ad altri organi competenti.

3. Il Ministro della Salute stabilirà l'ordine delle azioni di supervisione operativa svolte dall'Ufficio nazionale sui trapianti sotto il Ministero della Salute.

CAPITOLO IV FORNITURA DI SERVIZI DI DONAZIONE E TRAPIANTO DI TESSUTI, CELLULE E ORGANI UMANI E/O SERVIZI DI UNA BANCA DEI TESSUTI

Articolo 11. Concessione di licenze per attività relative alla fornitura di servizi di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani e/o servizi di una banca dei tessuti

I servizi di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani e/o servizi di una banca dei tessuti possono essere forniti solo da persone giuridiche che hanno ottenuto in conformità alla legge della Repubblica di Lituania sulle Istituzioni Sanitarie (di seguito: "Legge sull'assistenza sanitaria Istituzioni") una licenza sanitaria individuale per svolgere tali attività.

Le persone giuridiche che intendono ottenere una licenza sanitaria individuale per svolgere attività di una banca dei tessuti devono soddisfare i requisiti previsti dalla Legge sulle Istituzioni Sanitarie per l'ottenimento di una licenza sanitaria individuale nonché le seguenti condizioni:

- le strutture attrezzate, le attrezzature e i materiali, utilizzati durante le procedure dei servizi della banca dei tessuti, sono gestiti dal diritto di proprietà della persona giuridica o da qualsiasi altro motivo legittimo e devono soddisfare i requisiti per la fornitura dei servizi della banca dei tessuti stabiliti dal Ministro della Salute;
- il personale della persona giuridica che è direttamente coinvolto nella prestazione dei servizi della banca dei tessuti deve possedere la qualifica definita dal Ministro della Salute e deve aver seguito i corsi i cui programmi formativi sono sviluppati e la cui procedura di riconoscimento è prevista dal Ministro della Salute;
- l'organizzazione e la gestione dell'approvvigionamento, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani devono soddisfare i requisiti della fornitura di servizi della banca dei tessuti che sono stabiliti dal Ministero della Salute;
- il sistema stabilito di approvvigionamento, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani deve garantire la tracciabilità.

3. La sospensione di una licenza sanitaria individuale per servizi di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani e/o servizi di una banca dei tessuti, la revoca di tale sospensione della licenza, motivi e termini per il ritiro di la licenza deve essere stabilita nella legge sulle istituzioni sanitarie.

4. Il personale di una persona giuridica che intende ottenere una licenza sanitaria individuale per fornire servizi di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani e che è direttamente coinvolto nel processo di donazione e trapianto deve possedere la qualifica definita dal Ministero della Salute e deve aver seguito i corsi i cui programmi di formazione sono elaborati e la cui procedura di riconoscimento è stabilita dal Ministro della Salute.

Articolo 12. Segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni

Le istituzioni sanitarie che forniscono servizi di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani e/o servizi di una banca dei tessuti devono, secondo la procedura stabilita dal Ministero della Salute, registrarsi, indagare e riferire all'Ufficio nazionale dei trapianti presso il Ministero della Salute su qualsiasi evento avverso e reazione grave.

CAPITOLO V DIVIETO DI OPERAZIONI COMMERCIALI

Articolo 13. Divieto di transazioni commerciali

I tessuti, le cellule e gli organi di una persona morta o vivente non possono essere oggetto di transazioni commerciali. È altresì vietato pubblicizzare la necessità o la disponibilità di tessuti, cellule o organi umani laddove tale pubblicità miri a ottenere un guadagno finanziario o un vantaggio comparabile.

CAPITOLO VI RIMBORSO DELLE SPESE DEGLI ISTITUTI SANITARI

Articolo 14. Procedura per il rimborso delle spese

Le spese sostenute dalle istituzioni sanitarie per i servizi forniti del processo di donazione e trapianto di tessuti, cellule e organi umani sono rimborsate dal bilancio della Cassa di Assicurazione Sanitaria Obbligatoria o dal bilancio dello Stato secondo la procedura stabilita da atti legali.

CAPITOLO VII IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE E SCAMBIO CON ENTI ESTERI DI TESSUTI, CELLULE E ORGANI UMANI DESTINATI AL TRAPIANTO

Articolo 15. Importazione, esportazione e scambio con entità straniere di tessuti, cellule e organi umani destinati al trapianto

- 1.** L'importazione e l'esportazione di organi umani destinati al trapianto avvengono sulla base di contratti e accordi conclusi con entità straniere, qualora tali contratti e accordi siano conclusi secondo la procedura di cui al paragrafo 4 del presente articolo.
- 2.** L'importazione e l'esportazione di tessuti, cellule e organi umani destinati al trapianto avvengono sulla base di contratti e accordi conclusi con entità estere, qualora tali contratti e accordi siano conclusi secondo la procedura di cui al paragrafo 4 del presente Articolo, ad eccezione dei casi in cui determinati tessuti o cellule umani, che sono urgentemente necessari, sono distribuiti direttamente ai destinatari e i permessi una tantum per importare (esportare) tali tessuti o cellule umani sono rilasciati direttamente dall'Ufficio nazionale per i trapianti sotto il Ministero della salute. La procedura per il rilascio dei permessi una tantum dell'Ufficio nazionale dei trapianti presso il Ministero della Salute è stabilita dal Ministro della Salute.
- 3.** È consentito importare tessuti, cellule e organi umani destinati al trapianto nella Repubblica di Lituania, se i requisiti di qualità e sicurezza per l'importazione di tessuti, cellule e organi umani imposti da un soggetto straniero che li fornisce soddisfano i requisiti validi di atti giuridici degli Stati membri dell'Unione europea e della Repubblica di Lituania e se è garantita la tracciabilità di tessuti, cellule e organi importati.
- 4.** Il Ministro della Salute stabilisce la procedura di importazione ed esportazione di tessuti, cellule e organi umani destinati al trapianto e il rilascio di permessi una tantum per la distribuzione (assegnazione) diretta di tessuti, cellule o organi umani ai riceventi in caso di bisogno urgente.

CAPITOLO VIII DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 16. Responsabilità

Le persone che violano i requisiti della presente legge saranno ritenute responsabili secondo la procedura stabilita dalle leggi della Repubblica di Lituania.

Promulgo questa legge approvata dai Seimas della Repubblica di Lituania.

PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

ALGIRDAS BRAZAUSKAS

Allegato alla
legge della Repubblica di Lituania
sulla donazione e il trapianto di
Tessuti, cellule e organi umani

ATTI GIURIDICI DELL'UNIONE EUROPEA ATTUATI DALLA PRESENTE LEGGE

1. Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativa alla definizione di standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU 2004 L 102, pag. 48-58).
2. Direttiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU 2010 L 207, pag. 14).