

## TESSUTI E CELLULE (QUALITÀ E SICUREZZA)

S.L.483.011

### LEGISLAZIONE SUSSIDIARIA 483.01TISSUALI E NORME SULLE CELLULE (QUALITÀ E SICUREZZA)

- (1) Il titolo di questi regolamenti è il Regolamento tessuti e cellule (qualità e sicurezza)
- (2) Il campo di applicazione di tali regolamenti è quello di recepire la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa alla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la protezione, approvvigionamento, sperimentazione, trasformazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani e direttiva 2006/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 febbraio 2006 per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per la donazione, l'approvvigionamento e la sperimentazione di tessuti e cellule umani.
- (3) Il campo di applicazione di tali regolamenti è altresì quello di recepire la direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per la prova dei tessuti e delle cellule umani.
  - a. In questi regolamenti, salvo diversa disposizione del contesto:
    - "atto" significa legge sul sangue umano e sui trapianti;
    - "uso allogenico": cellule o tessuti rimossi da una persona e applicati ad un altro;
    - "uso autologo": cellule o tessuti rimossi e utilizzati nella stessa persona;" cellule" indica singole cellule umane o una raccolta di cellule umane quando non sono legate da alcuna forma di tessuto connettivo; "direttiva 2004/23/CE": la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa alla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;" Direttiva 2006/17/CE": la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 febbraio 2006 relativa a determinati requisiti tecnici per la donazione, l'approvvigionamento e la sperimentazione di tessuti e cellule umani modificata dalla direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per la sperimentazione dei tessuti e delle cellule umani;
    - "uso diretto": qualsiasi procedura in cui le cellule vengono donate e utilizzate senza alcuna banca;
    - " distribuzione": trasporto e consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni umane;
    - " donazione" significa donare tessuti umani o cellule destinate a terzi senza scopo di lucro.

### S.L.483.01TESSUTI E CELLULE (QUALITÀ E SICUREZZA): applicazioni umane;

- donatore": ogni fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani;
- "applicazione umana": l'uso di tessuti o cellule su o in applicazioni umane riceventi ed extracorporee;
- "organo": una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da tessuti diversi, che mantiene la sua struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un importante livello di autonomia;
- "donazione di partner": la donazione di cellule riproduttive tra un uomo e una donna che dichiarano di avere una relazione fisica intima;

- "conservazione": l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi durante la lavorazione per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o questioni;
- "trasformazione": tutte le operazioni relative alla preparazione, manipolazione, conservazione e confezionamento di tessuti o cellule destinati ad applicazioni umane;
- "approvvigionamento": un processo mediante il quale tessuti o cellule sono messi a disposizione;
- "organizzazione di approvvigionamento": unità di natura sanitaria che intraprende l'approvvigionamento di tessuti e cellule umane e che non può essere accreditato, designato, autorizzato o autorizzato come stabilimento tissutale;
- "sistema di qualità": la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse definite per l'attuazione della gestione della qualità e comprende tutte le attività che contribuiscono alla qualità, direttamente o indirettamente;
- "quarantena": lo stato dei tessuti o delle cellule recuperati, o questioni isolate fisicamente o con altri mezzi efficaci, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o rifiuto;
- "cellule riproduttive": tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita;
- "evento avverso grave": qualsiasi evento non atteso associato all'approvvigionamento, alla sperimentazione, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione di tessuti e cellule che potrebbero portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile, a condizioni di morte o pericolose per la vita, invalidanti o invalidanti per i pazienti o che potrebbero provocare o allungare l'ospedalizzazione o morbidità;
- "reazione avversa grave": una risposta involontaria, compresa una malattia trasmissibile, nel donatore o nel ricevente associato all'approvvigionamento o all'applicazione umana di tessuti e cellule mortali, pericolosi per la vita, invalidanti, invalidanti o che provocano o prolungano il ricovero in ospedale o la morbidità;
- "procedure operative standard": istruzioni scritte che descrivono le fasi di un processo specifico, compresi i materiali e i metodi da utilizzare e il prodotto finale previsto;
- "stoccaggio": mantenere il prodotto in condizioni controllate adeguate fino alla distribuzione;
- "tessuto": tutte le parti costitutive del corpo umano formate da cellule;
- "stabilimento tissutale": una banca di tessuti o un'unità di un ospedale o di un altro organismo in cui sono intraprese attività di lavorazione, conservazione, conservazione o distribuzione di tessuti e cellule umani. Può anche essere responsabile dell'approvvigionamento o della sperimentazione di tessuti e cellule;
- "tracciabilità": la capacità di localizzare e identificare il tessuto o la cellula durante qualsiasi fase, dall'approvvigionamento, attraverso la lavorazione, il test e lo stoccaggio, alla distribuzione al ricevente o allo smaltimento, il che implica anche la capacità di identificare il donatore e lo stabilimento tissutale o l'impianto di produzione che riceve, lavora o immagazzina il tessuto o le cellule e la capacità di identificare qualsiasi destinatario presso la struttura o le strutture mediche che applicano il tessuto o le cellule a qualsiasi recipiente < tracciabilità y copre anche la capacità di individuare e identificare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali tessuti o cellule;

- "convalida" (o "qualificazione" nel caso di apparecchiature o ambienti) significa stabilire prove documentate che forniscano un alto grado di garanzia che un processo specifico, SOP, attrezzatura o ambiente produrrà costantemente un prodotto che soddisfa le sue specifiche predeterminate e gli attributi di qualità; viene convalidato un processo per valutare le prestazioni di un sistema per quanto riguarda la sua efficacia in base all'uso previsto.

Una struttura sanitaria designa una persona responsabile dei seguenti compiti:

a) garantire che i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni umane nello stabilimento di cui è responsabile siano acquistati, testati, trasformati, immagazzinati e distribuiti conformemente a tali regolamenti e alle leggi in vigore a Malta;

b) fornire informazioni all'autorità o alle autorità competenti, come previsto dal regolamento n. 6;

c) garantire l'adozione di adeguate misure di controllo all'interno dello stabilimento tessutale e l'attuazione dei requisiti dei regolamenti 4, 5, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15 all'interno dello stabilimento tessutale; e

d) garantire che l'Autorità sia informata di eventuali eventi avversi e reazioni gravi e che sia fornita una relazione che analizzi la causa e il risultato che ne consegue.

L'Ospedale designa una persona responsabile soltanto se tale persona è in possesso di:

- a) un diploma, certificato o altro titolo nel settore delle scienze mediche o biologiche rilasciato al termine di un corso universitario di studio o di un corso riconosciuto equivalente dall'Autorità;
- b) almeno due anni di esperienza pratica nei settori pertinenti.

La persona responsabile può delegare uno qualsiasi dei compiti specificati nella sottoregolamentazione ad altre persone che sono qualificate dalla formazione e dall'esperienza per svolgerle.

Gli Ospedali notificano all'autorità competente per le licenze, qui di seguito denominata "l'Autorità", il nome delle persone alle quali i compiti sono stati delegati dal responsabile e i compiti specifici che sono stati delegati a tali persone

Se la persona responsabile o la persona alla quale sono stati delegati compiti è sostituita in modo permanente o temporaneo, lo stabilimento fornisce immediatamente all'Autorità il nome del sostituto, i dettagli delle sue qualifiche e la data in cui il sostituto ha iniziato le sue funzioni. Se l'Autorità ritiene che la persona responsabile non soddisfa i requisiti della sottoregolamentazione (2), può dare una revoca in tal senso allo stabilimento.

Se, entro quattordici giorni dal ricevimento di un avviso a norma della sottoregolamentazione (6), un Ospedale non è in grado di dimostrare con ragionevole soddisfazione dell'Autorità che il responsabile soddisfa i requisiti della sottoregolamentazione (2), il responsabile lo solleva senza indugio dalle funzioni di responsabile nei confronti dello stabilimento; nomina una nuova persona responsabile al suo posto e notifica all'Autorità di essere stata nominata nuova persona responsabile e di fornire dettagli sul nome e sulle qualifiche della persona nominata.

L'Ospedale deve:

- a) garantire che il personale direttamente coinvolto nell'approvvigionamento, nella trasformazione, nella conservazione, nello stoccaggio e nella distribuzione di tessuti e cellule sia qualificato per eseguire tali compiti e sia dotato di una formazione tempestiva, pertinente e regolarmente aggiornata;
- b) garantire che tutte le donazioni di tessuti e cellule umane siano sottoposte a prove conformi ai requisiti di cui al presente regolamento, non i calendari e le eventuali modifiche, e che la selezione e l'accettazione dei tessuti e delle cellule siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento e alle eventuali disposizioni e alle relative modifiche;
- c) garantire che i tessuti e le cellule umani e la relativa documentazione siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento, non e agli eventuali orari e modifiche ad essi relativi;
- d) verificare e registrare il fatto che l'imballaggio di tessuto umano e cellule ricevute è conforme a quanto previsto dal presente regolamento e agli eventuali orari e alle eventuali modifiche;
- e) scartare tutti i tessuti e le cellule che non soddisfano tali requisiti;
- f) documentare l'accettazione o il rifiuto di tessuti o cellule ricevuti;
- g) garantire che i tessuti e le cellule umani siano identificati correttamente in ogni momento assegnando un codice identificativo a ciascuna consegna o lotto di tessuti o cellule in conformità con la regolazione 6;
- h) tenere in quarantena (isolamento cfr) tessuti e cellule fino a quando non siano stati soddisfatti i requisiti relativi alle prove e alle informazioni dei donatori a norma dell'articolo 15 della legge;
- i) mantenere la documentazione relativa alle procedure operative, agli orientamenti, ai manuali di formazione e di riferimento e ai formulari di rendicontazione, in modo che siano prontamente disponibili per l'ispezione;
- j) includere nelle loro procedure operative standard tutti i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza e ne garantire che siano eseguiti in condizioni controllate;
- k) garantire che le attrezzature utilizzate, l'ambiente di lavoro e le condizioni di progettazione, convalida e controllo dei processi siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento, non e agli eventuali orari e alle eventuali modifiche;
- l) garantire che qualsiasi modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule soddisfi anche i criteri di cui al paragrafo precedente;
- m) includere nelle loro procedure operative standard disposizioni speciali per la manipolazione di tessuti e cellule , al fine di prevenire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente di trasformazione o della persona;
- n) garantire che tutte le procedure associate allo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentate nelle procedure operative standard e che le condizioni di conservazione siano in conformità con i requisiti di cui a tali regolamenti e con gli eventuali orari e le relative modifiche;
- o) garantire che tutti i processi di stoccaggio siano eseguiti in condizioni controllate;
- p) stabilire e applicare procedure per il controllo delle aree di imballaggio e stoccaggio, al fine di evitare che si verificasse una situazione che possa influire negativamente sul funzionamento o sull'integrità dei tessuti e delle cellule;
- q) non distribuire tessuti e cellule trasformati fino a quando non siano stati soddisfatte tutte le prescrizioni previste dal presente regolamento, non siano stati stabiliti i relativi programmi e le eventuali modifiche;
- r) accordi e procedure per garantire che, in caso di cessazione delle attività per qualsiasi motivo, i tessuti e le cellule immagazzinati siano trasferimento in altri istituti o istituti di tessuti autorizzati dall'Autorità;

s) garantire che l'etichettatura, la documentazione e l'imballaggio siano in conformità con i requisiti stabiliti dal regolamento, non gli eventuali orari e le eventuali modifiche; e t) garantire che la qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione e che le condizioni di distribuzione siano in conformità con i requisiti stabiliti dal regolamento, non e gli eventuali orari e le eventuali modifiche.

1) Gli Ospedali devono:

a) concludere accordi scritti con un terzo ogni volta che si svolge un'attività esterna che influenza la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule trasformate in cooperazione con un terzo, in particolare nelle seguenti circostanze:

- quando un ospedale affida uno dei pilastri della lavorazione dei tessuti o delle cellule a terzi;
- quando un terzo fornisce beni e servizi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti o delle cellule, compresa la loro distribuzione;
- quando un presidio ospedaliero fornisce servizi ad uno stabilimento tissutale non accreditato;
- se un presidio ospedaliero distribuisce tessuti o cellule trasformati da terzi;

b) valutare e selezionare i terzi in base alla loro incapacità di soddisfare le norme stabilite nei regolamenti, gli eventuali calendari e le eventuali modifiche ad essi relativi;

c) tenere un elenco completo degli accordi:

— che essi hanno stabilito con terzi;

d) fornire copie degli accordi con terzi su richiesta dell'autorità o delle autorità competenti.

Gli accordi tra gli Ospedali specificano le responsabilità dei terzi e le procedure dettagliate.

Un Ospedale provvede affinché:

a) tutti i tessuti e le cellule acquistati, trasformati, immagazzinati o distribuiti sul loro territorio possono essere rintracciati dal donatore al ricevente e viceversa. Tale rintracciabilità si applica anche a tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali tessuti e cellule;

b) mediante un sistema di identificazione dei donatori, ad ogni donazione e a ciascuno dei prodotti ad essa associati è assegnato un codice univoco;

c) tutti i tessuti e le cellule siano identificati con un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che consentono un collegamento alle informazioni di cui agli orari di tali regolamenti e alle relative modifiche; e

d) i dati necessari per garantire la rintracciabilità in tutte le fasi siano raccolti per un minimo di trent'anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può anche essere in forma elettronica.

. (1) Coloro che elaborano i tessuti e le cellule tengono un registro delle loro attività, compresi i tipi e le quantità di tessuti e o cellule acquistati, testati, conservati, trasformati, immagazzinati e distribuiti, o altrimenti smaltiti, non appena le questioni e le cellule destinate ad applicazioni umane, conformemente ai requisiti di cui al presente regolamento e alle eventuali disposizioni e alle relative modifiche.

(2) Tali enti presentano all'Autorità una relazione annuale su tali attività che è accessibile al pubblico.

.Un Ospedale deve:

a) istituire e mantenere un sistema di segnalazione, studio, registrazione e trasmissione di informazioni su gravi eventi avversi e reazioni che possono influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule e che possono essere attribuite all'approvvigionamento, alla sperimentazione, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule, nonché a qualsiasi grave reazione avversa osservata durante o dopo l'applicazione clinica che possa essere collegata alla qualità e alla sicurezza dei tessuti e delle cellule;

b segnalare tutte le informazioni pertinenti agli organismi che si sono comportati nella donazione, nell'approvvigionamento, nella sperimentazione, nella lavorazione, nell'immagazzinamento e nella distribuzione di tessuti e cellule umani al fine di facilitare la rintracciabilità e garantire la parità e il controllo di sicurezza; e

c garantire l'istituzione di una procedura accurata, rapida e verificabile che consenta a tale Ospedale di risalire dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere collegato a un evento o a una reazione avversa.

Un Ospedale, per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti o cellule umane deve:

a) fornire a tutti i potenziali donatori di tessuti o cellule, ai loro relativi o a qualsiasi altra persona che conceda il consenso su mezzo donatore, informazioni conformemente agli orientamenti e ai requisiti di autorizzazione stabilito dall'Autorità;

b) ottenere da tutte le persone disposte a donare tessuti o cellule, dai loro parenti o da qualsiasi altra persona che conceda il consenso per conto dei donatori, informazioni in conformità con le linee guida e i requisiti di autorizzazione stabiliti dall'Autorità;

c) istituire e mantenere le procedure di valutazione dei donatori conformemente ai requisiti stabiliti da tali regolamenti e calendari e alle relative modifiche;

d) applicare criteri di ammissibilità per tutti i donatori di tessuti e cellule;

e) tenere registri dei risultati delle valutazioni dei donatori e riferire ai donatori eventuali risultati anomali pertinenti delle valutazioni;

f) assicurare che:

- un esame del donatore, compreso un'intervista, sia effettuato prima di qualsiasi donazione di tessuti o cellule,
- un professionista sanitario qualificato sia responsabile del condono e della raccolta da parte dei donatori delle informazioni necessarie per valutarne l'ammissibilità a donare e iii) sulla base di tali informazioni, un professionista sanitario qualificato valuta l'idoneità di tutti i donatori a donare;

g) incoraggiare donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule al fine di garantire che i tessuti e le cellule siano, per quanto possibile, forniti da tali donazioni; h i tessuti e le cellule siano acquistati, imballati e trasportati conformemente ai requisiti stabiliti da tali regolamenti, non e agli eventuali orari e alle eventuali modifiche.

Un Ospedale garantisce che tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti nell'ambito di applicazione della legge e le eventuali normative rese di nuovo in base alle quali i terzi hanno accesso siano stati resi anonimi in modo che né i donatori né i riceventi rimangano identificabili.

A tal fine, l'Ospedale deve garantire che:

(a) siano in atto misure di sicurezza dei dati, nonché controlli di sicurezza contro eventuali aggiunte, cancellazioni o modifiche non autorizzate di dati ai fascicoli dei donatori o record di differimento e trasferimento di informazioni;

b) siano in atto procedure per risolvere le discrepanze di dati;

c) non si verifica alcuna divulgazione non autorizzata di informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni;

d) l'identità di qualsiasi destinatario non sia comunicata al donatore o alla sua famiglia e viceversa, fatte salve le leggi in vigore sulle condizioni di divulgazione, in particolare nel caso della donazione di gameti;

e) le informazioni raccolte ai fini del presente regolamento sono detenute in modo sicuro, in modo che

- siano disponibili ai fini della tracciabilità delle donazioni;

- non divulgati se non conformemente ad uno o più dei requisiti della sottoregolamentazione (3).

3) I requisiti di cui al sottoregolamentazione (2, lettera e, punto ii,) sono che la divulgazione:

- a) è conforme a un'ordinanza di un giudice o come altrimenti richiesto dalla legge;
- b) è fatto ad un ispettore nominato dall'Autorità.

La persona responsabile dell'Ospedale garantisce che i risultati delle procedure di valutazione e di prova dei donatori siano documentati e che eventuali anomalie importanti siano segnalate all'Autorità conformemente ai requisiti di cui all'elenco I e alle eventuali modifiche.

(1) Ogni struttura di conservazione tissutale mette in atto e aggiorna un sistema di qualità basato sui principi di buona pratica. 2) Tale sistema di qualità comprende almeno la seguente documentazione:

- a) procedure operative standard;
- b) orientamenti;
- c) manuali di formazione e di riferimento;
- d) moduli di segnalazione;
- e) registri dei donatori;
- f) informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.

La documentazione di cui al sottoregolamentazione (2) è disponibile per l'ispezione da parte di un funzionario autorizzato. 4) Gli stabilimenti tissutali conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità in conformità con la

### **Soggetti che si possono occupare di donazioni di organi e tessuti**

L'approvvigionamento di tessuti e cellule umani è effettuato da persone che hanno completato con successo un programma di formazione specificato da un gruppo clinico specializzato nei tessuti e nelle cellule da procurare o da enti autorizzati

L'organismo di conservazione o di appalto ha accordi scritti con il personale o le squadre cliniche responsabili della selezione dei donatori, a meno che non siano impiegati dalla stessa organizzazione o stabilimento, specificando le procedure da seguire per garantire il rispetto dei criteri di selezione per i donatori di cui all'allegato II.

Gli enti preposti a conservazione hanno accordi scritti con il personale o le squadre cliniche responsabili dell'approvvigionamento di tessuti o di cellule, a meno che non siano impiegati presso lo stesso stabilimento o organizzazione, specificando qualsiasi tipo di tessuto e, o cellule e, o campioni di prova da acquistare e i protocolli da seguire.

) a) Esistono procedure operative standard per la verifica:

- (i) identità del donatore;
- (ii) i dettagli del consenso o dell'autorizzazione della famiglia donatore o donatore;
- (iii) la valutazione dei criteri di selezione dei donatori, come descritto nel regolamento n. 13;
- (iv) la valutazione dei test di laboratorio richiesti per i donatori, come descritto nel regolamento

14.b) Esistono anche SOP che descrivono le procedure di approvvigionamento, imballaggio, etichettatura e trasporto dei tessuti e delle cellule fino al punto di arrivo nell'Ospedale di questione o, in caso di distribuzione diretta di tessuti e cellule, al gruppo clinico responsabile della loro applicazione o, nel caso di campioni di tessuto o di cellule, al laboratorio per le prove, in conformità con il regolamento

Gli appalti si svolgono in strutture adeguate, secondo procedure che riducono al minimo la contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule acquistati, conformemente al regolamento 15.

I materiali e le attrezzature di approvvigionamento sono gestiti secondo le norme e le specifiche di cui al punto 1.3 dell'allegato V e nel rispetto delle pertinenti normative, norme e linee guida nazionali e internazionali relative alla sterilizzazione dei medicinali e dei dispositivi medici.

Strumenti e dispositivi di approvvigionamento qualificati e sterili devono essere utilizzati per l'approvvigionamento di tessuti e cellule.

L'approvvigionamento di tessuti e cellule da donatori viventi avviene in un ambiente che ne garantisca la salute, la sicurezza e la priorità.

Se del caso, sono forniti il personale e le attrezzature necessarie per la ricostruzione del corpo dei donatori deceduti. Tale ricostruzione deve essere completata in modo efficace.

Le procedure per l'approvvigionamento di tessuti e cellule sono effettuate conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento 15.

Un codice identificativo univoco è assegnato al donatore e ai tessuti e alle cellule donati, durante l'approvvigionamento o presso lo stabilimento tissutale, al fine di garantire un'adeguata identificazione del donatore e la tracciabilità di tutto il materiale donato. I dati codificati sono registrati in un registro tenuto a tal fine.

La documentazione del donatore deve essere mantenuta conformemente alla sezione 1.4 dell'allegato V.

Gli Enti di conservazione di tessuti e cellule adottano nei confronti dei donatori i criteri di selezione stabiliti nel presente regolamento, vale a dire:

a) elenco II per i donatori di tessuti e cellule, ad eccezione dei donatori di cellule riproduttive;

CAPITOLO 558  
LEGGE SULLA DONAZIONE DI ORGANI, TESSUTI E  
CELLULE UMANE

*Prevedere organi, tessuti e donazioni di cellule umane e la creazione di piante a Malta e prevedere le questioni accessorie o consequenziali.*

16tli dicembre. 2016\*

ACTXXVIII del 2016.

1. Il titolo di questo atto è "human organs, tissues and cell donation act" Titolo breve.
2. (1) La presente legge si applica fatti applicabilità. Cap. 483.  
salvi la legge sul sangue umano e i trapianti e qualsiasi legislazione sussidiaria adottata in base a tale legge.
- (2) La presente legge si applica a tutte le donazioni di organi, tessuti e cellule umane da parte di persone residenti a Malta.
- (3) La donazione di organi, tessuti e cellule umani per la ricerca e la donazione autologa di organi, tessuti e cellule, nonché le donazioni di embrioni, esulano dal campo di applicazione della presente legge.
3. Nella presente legge, salvo diversa disposizione del contesto: la commissione per l'interpretazione.
- "uso autologo": cellule o tessuti rimossi e applicati alla stessa persona:
- "cellule": singole cellule umane diploidi o una raccolta di cellule umane diploidi quando non sono legate da alcuna forma di tessuto connettivo;
- "clinico": un professionista sanitario che è un medico o un consulente la cui pratica si basata sull'osservazione diretta e sul trattamento di un paziente;
- "donazione": l'atto di fornire organi, tessuti o cellule umani destinati al trapianto umano;
- "donatore": una persona che dona uno o più organi, tessuti o cellule, indipendentemente dal fatto che la donazione avvenga durante la vita o dopo la morte;
- "coordinatore donatore": una persona che conferma che il donatore ha le caratteristiche mediche che garantiscono un trapianto riuscito;
- "tutore": una persona nominata da un tribunale per prendere decisioni per quanto riguarda il supporto, l'assistenza, l'istruzione, la salute o il benessere di un individuo e include una persona che è stata nominata Cap. 16.  
in tutela di una persona in termini di codice civile;

Cap. 464. "professionista dell'assistenza sanitaria" ha lo stesso significato assegnatole ai sensi della legge sulle professioni sanitarie;

"Umano organo" e "organo": una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la sua struttura, vascolarizzazione capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia:

A condizione che una parte di un organo sia considerata anche un organo se la sua funzione deve essere utilizzata per lo stesso scopo dell'intero organo nel corpo umano, mantenendo le esigenze di struttura e vascolarizzazione;

"Ministro" è chiamato ministro della Sanità;

"genitore": una persona con potestà genitoriale;

Cap.16. "parentale" avrà lo stesso significato assegnato al termine ai sensi del codice civile;

"organizzazione di approvvigionamento": un istituto sanitario, una squadra o un'unità di un ospedale, una persona o qualsiasi altro organismo che intraprende o coordina l'approvvigionamento di organi ed è autorizzato a farlo dalla Soprintendenza;

"coordinatore ricevente": una persona che garantisce che il paziente sia in uno stato adatto ad accettare un trapianto riuscito;

"registro" si riferisce al registro nazionale delle donazioni di organi e tessuti umani definito all'articolo 4;

Cap. 528. "Sovrintendente" indica la Soprintendenza alla Sanità Pubblica in termini di Salute Atto legislativo;

"tessuto": tutte le parti costitutive del corpo umano formate da cellule;

"coordinatore dei trapianti" indica un professionista sanitario che coordina le attività relative alla donazione e al trapianto di organi. Un coordinatore dei trapianti può essere un coordinatore donatore o un coordinatore ricevente;

"centro trapianti": un istituto sanitario, un'unità o un'unità di un ospedale o di qualsiasi altro organismo che intraprende il trapianto di organi, tessuti e cellule e che è autorizzato a intraprendere etale trapianto dalla Soprintendenza.

Registro donazioni di organi e tessuti umani.

4. (1) Vi è un organo e un tessuto umani nazionali Registro delle donazioni che sarà tenuto dalla Soprintendenza in forma fisica o elettronica, come stabilito dal Ministro.

2) Il registro registra le informazioni conformemente al presente articolo e ad altre disposizioni del presente atto e secondo le modalità che di volta in volta possono essere prescritte. Conformemente al presente atto, la Soprintendenza deve registrare nel Registro quanto segue:

(a) dettagli delle persone residenti a Malta che desiderano donare i loro organi, tessuti o cellule dopo la loro scomparsa:

(b) dettagli delle persone residenti a Malta che

- dichiarano espressamente di non voler donare i loro organi, malati e/o cellule dopo la loro scomparsa;
- (c) qualsiasi organo, tessuto e cellula particolare che una persona sceglie di donare; e
  - (d) qualsiasi organo, tessuto e cellula particolare che una persona sceglie di non donare.

(3) Il registro è l'unico registro di organi, tessuti e cellule che hanno validità legale ai fini di una donazione ai sensi della presente legge.

5. 1) La Soprintendenza registra una persona che chiede di diventare donatrice ai sensi della presente legge solo dopo essersi accertato che detta persona:

Registrazione e ruolo sovrintendente.

- (a) ha raggiunto l'età di sedici anni;
- (b) non soffre di alcun disturbo mentale che lo renda incapace di prendersi cura dei propri affari;
- (c) lo ha fatto volontariamente, per sua libera volontà;
- (d) ha avuto informazioni adeguate sul significato e le conseguenze della registrazione come donatore ai sensi della presente legge ed è stato certificato ai sensi dell'articolo 14.

(2) Il sovrintendente modifica detto registro ogniqualvolta lo rivola, qualora lo appaia necessario o opportuno, per dare attuazione alle disposizioni del presente atto, in particolare per garantire l'esattezza delle informazioni contenute nel registro, per l'aggiornata o la correzione di qualsiasi informazione iscritta nel registro.

(3) La Soprintendenza ha il dovere di garantire che la il trattamento delle informazioni contenute nel Registro è effettuato nel rispetto della legge sulla protezione dei dati:

Cap. 5S6.

A condizione che le informazioni siano accessibili, ai fini della presente legge su una donazione potenziale, unicamente per determinare se una persona è un donatore registrato o una persona che ha registrato la sua intenzione di non essere un donatore.

6. (1) Chiunque abbia raggiunto l'età di sedici anni può registrarsi per donare i suoi organi e tessuti e.r. La registrazione è effettuata nei formulari che il ministro può stabilire in tal modo mediante regolamenti effettuati in base alla presente legge. Tutte le iscrizioni sono registrate nel registro.

Idoneità alla registrazione.

2) Una persona che sceglie di donare i suoi organi, tessuti o cellule specifica quali organi, tessuti o cellule desidera donare e se desidera escludere dalla donazione determinati organi, tessuti o cellule.

7. Una persona che si sia iscritta come donatore ai sensi della presente legge ha il diritto di ritirare la sua scelta di un donatore e di richiedere la cancellazione registrazione presso la Soprintendenza che registra immediatamente tali informazioni e deregistra tale persona.

E' quanto si è detto in una commissione per l'e.l'europa

Resistenza dopo la scelta di non essere un donatore.

8. Una persona che abbia dichiarato espressamente di non voler donare i suoi organi, tessuti o cellule può in qualsiasi momento successivamente registrarsi come donatore ai sensi della presente legge.

Morte di un minore di età inferiore ai sedici anni.

9. In caso di decesso di un minore che, al momento del decesso, ha ancora meno di sedici anni, i genitori o i tutori legali sono consultati in merito a una donazione di organi, tessuti o cellule.

Morte di una persona non registrata.

10. (1) I parenti prossimi di una persona deceduta che non è un donatore registrato possono essere contattati da un coordinatore dei trapianti o da un clinico per dichiarare se acconsente alla donazione in corso:

A condizione che le presenti disposizioni non si applichino se il de cuius ha registrato il suo desiderio di non essere un donatore.

(2) Nel caso in cui il consenso sia dato ai sensi del presente articolo, la donazione ha luogo e tale persona si considera un donatore registrato ai fini della presente legge.

(3) In caso di donazione ai sensi di questo articolo, questo deve essere annotato dalla Soprintendenza nel Registro.

Organo inadatto.

11. Nonostante una persona deceduta possa essere stata un donatore registrato, un clinico ha il diritto di decidere che l'organo o l'oggetto tissutale della donazione non è idoneo o inadatto al trapianto.

Organo cadaverico.

12. (1) La donazione cadaverica di organi, tessuti e cellule è presa in considerazione nei pazienti certificati cerebralmente morti da un clinico.

(2) La Soprintendenza mantiene linee guida aggiornate e peer reviewed per la diagnosi di morte cerebrale ai fini della donazione di organi, tessuti e cellule.

Donazione di organi viventi.

13. Le organizzazioni di approvvigionamento e i centri di trapianto sono tenuti ad avere in essere un quadro approvato dalla Soprintendenza per valutare tutti i potenziali donatori di organi vivi decidere se il trapianto debba essere approvato, sulla base dei seguenti criteri:

- (a) in caso di donazione tra parenti di sangue e familiari che non sono parenti di sangue, un organo deve essere donato a un destinatario identificato:
- (b) in altre donazioni non correlate deve essere presente uno stretto legame emotivo preesistente tra il donatore e il ricevente affinché tale donazione sia accettabile: e
- (c) in caso di donazione altruistica di organi non diretta, è adottato il principio della giustizia distributiva mediante il quale un organo donato è assegnato dal ricevente in funzione delle sue esigenze mediche. Tale decisione è presa dalla Soprintendenza.

Compiti di clinico e certificazione.

14. (1) Un clinico coinvolto nel processo di donazione deve accertare e certificare che il donatore comprende appieno la

natura e le conseguenze della donazione.

(2) Un clinico non certifica alcun donatore che, a causa dell'incompetenza mentale, non sia in grado di comprendere la natura e le conseguenze della donazione.

(3) Nel caso di un minore vivente di età inferiore ai sedici anni, la clinica non approva solo la donazione e il trapianto di cellule staminali ematopoietiche rigenerative per i parenti del sangue.

15. Il ministro può modificare regolamenti di esecuzione e regolamenti, dare una migliore attuazione alle disposizioni del presente atto e, fatte salve le generalità di quanto precede, può, con tali regolamenti, prescrivere tutto ciò che deve essere o che può essere prescritto e prevedere qualsiasi questione consequenziale, incidentale o connessa alle disposizioni del presente atto.

