

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee 2005 n. 169 voce 1411

LEGGE

del 1° luglio 2005

Prelievo, conservazione e trapianto di cellule, tessuti e organi 1)

Capitolo 1

Basato su GU

Disposizioni generali UE del 2020,
voce 2134

Articolo 1.1. La legge stabilisce le regole per:

- 1) il prelievo, la conservazione, il trapianto e l'uso negli esseri umani di cellule, comprese le cellule ematopoietiche del midollo osseo, del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale, tessuti e organi di un donatore vivente o di un cadavere;
- 2) l'analisi, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di cellule e tessuti umani;
- 3) la donazione, il prelievo, la raccolta, la sperimentazione e la circolazione dei tessuti destinati alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate come proposta ai sensi dell'ordinanza (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione europea, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, che modifica la direttiva 2001/83/CE e l'ordinanza (CE) n.726/2004. (GU UE L 324, 10.12.2007, p. 121, come modificato 2)).

1). La presente legge attua le disposizioni delle seguenti direttive dell'Unione europea:

- 1). La direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea, del 31 marzo 2004, sulla definizione di standard di qualità e sicurezza per la donazione, il prelievo, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU UE L 102 del 07.04.2004, pag. 48, GU UE L 188 del 18.07.2009, pag. 14 e GU L 7 del 13.01.2015, p. 5/2) – GU UE Edizione speciale polacca, cap. 15, volume 8, p. 291);
- 2) Direttiva (UE) 2015/565 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinati requisiti tecnici per la codifica di tessuti e cellule umane (GU UE L 93, 09.04.2015, p. 43);
- 3) Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, relativa all'attuazione 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di verifica delle norme di qualità equivalenti e sicurezza dei tessuti e delle cellule importati (GU UE L 93, del 09.04.2015, p. 56).

(2) Le modifiche a tale ordinanza sono state pubblicate nella GU UE L 87 del 31.03.2009, p. 174 e GU UE L 348, 31.12.2010, p. 1.

2. Le disposizioni della legge non si applicano a:

- 1) il prelievo, il trapianto di cellule riproduttive, gonadi, tessuti embrionali e organi riproduttivi o loro parti;
- 2) il prelievo, la conservazione e la distribuzione del sangue ai fini della trasfusione, separazione dei suoi componenti o trasformazione in medicinali;
- 3) il prelievo e il trapianto autologo e il prelievo autologo di cellule e tessuti durante la stessa procedura chirurgica, in cui le cellule e i tessuti prelevati non vengono lavorati, testati, sterilizzati o conservati.

3. Per i permessi, di cui alla legge, nell'ambito delle questioni non regolamentate, si applicano le disposizioni del codice di procedura amministrativa

Articolo 2. 1. I termini utilizzati nella legge significano:

- 1) assegnazione – selezione del ricevente del trapianto dall'elenco nazionale delle persone in attesa di trapianto;
- 2) autorizzazione alla donazione - ottenere il consenso legale per il prelievo di cellule, tessuti e organi del donatore;
- 3) istituto di tessuti e cellule - unità organizzativa operante nel prelievo, lavorazione, sterilizzazione, conservazione, distribuzione, messa in circolazione, importazione, esportazione di tessuti e cellule o attività di importazione di tessuti e cellule; tale ente può anche procurarsi o testare tessuti e cellule dopo aver soddisfatto i requisiti della legge;
- 4) un istituto di tessuti e cellule impegnato in attività di importazione – un istituto di tessuti e cellule che è anche parte del contratto con un fornitore di un paese terzo, di cui all'articolo 31 bis, concluso allo scopo di portare tessuti o cellule originari di un paese terzo e destinate ad essere utilizzate per il trapianto o uso umano;
- 5) ricevente di trapianto - una persona alla quale sono state trapiantate cellule, tessuti o organi, o una persona a cui sono stati applicati tessuti o cellule;
- 6) la data di scadenza dei tessuti o delle cellule - la data entro cui i tessuti o le cellule possono essere trapiantati o utilizzati negli esseri umani;
- 7) donatore – donatore vivente, cadavere umano o qualsiasi altra persona vivente o deceduta da cui vengono prelevate cellule, tessuti o organi;
- 8) donazione – donazione di cellule, tessuti o organi destinati a trapianto o utilizzo negli esseri umani;
- 9) messa in circolazione – trasferimento di tessuti o cellule in un altro ente per un'ulteriore lavorazione, conservazione o sterilizzazione;
- 10) fornitore di un paese terzo – un istituto di tessuti e cellule o un'altra entità stabilita in un paese terzo, dal quale l'istituto che gestisce l'attività di importazione della Repubblica di Polonia importa tessuti o cellule;
- 11) distribuzione – trasporto e consegna di tessuti, cellule o organi destinati al trapianto o all'uso umano;
- 12) attività di importazione – l'attività di importazione di un istituto di tessuti e cellule destinati al trapianto o all'uso nell'uomo nel territorio della Repubblica di Polonia da parte di un fornitore di paesi terzi sulla base di una licenza di cui all'articolo 26, paragrafo 2;

- 13) etichetta finale - l'etichetta apposta da un istituto dei tessuti e delle cellule su un contenitore che entra a diretto contatto con tessuti o cellule, distribuito o messo in circolazione, che include almeno la marcatura della sequenza di identificazione delle donazioni;
- 14) Codice dell'Istituto Europeo dei tessuti e delle cellule - un identificatore univoco per istituti di tessuti e cellule negli Stati membri dell'Unione europea, accreditati, nominati, autorizzati o dotati di licenza, costituito dal codice ISO del paese interessato e dal numero dell'istituto di tessuti e cellule come definito nel Compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule;
- 15) Compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule – un registro di tutti gli istituti di tessuti e cellule che sono stati accreditati, nominati, autorizzati dall'autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea, contenente informazioni su questi istituti di tessuti e cellule;
- 16) Compendio europeo di tessuti e cellule lavorati – un registro di tutti i tipi di tessuti e cellule autorizzati negli Stati membri dell'Unione europea e i relativi codici per i tessuti e le cellule all'interno dei sistemi di codifica (EUTC, ISBT 128 ed Eurocode);
- 17) conservazione – ricezione di tessuti e cellule per la loro lavorazione, sterilizzazione, conservazione, distribuzione o messa in circolazione;
- 18) evento avverso grave – un evento imprevisto relativo al prelievo, elaborazione, analisi, conservazione, distribuzione, messa in circolazione, importazione, trapianto di cellule, tessuti o organi o l'uso nell'uomo di cellule o tessuti che possono portare a trasmissione di una malattia infettiva, che può causare il deterioramento delle condizioni di salute, la necessità o il prolungamento della permanenza in ospedale, lesioni fisiche personali, disabilità, inabilità al lavoro, pericolo di vita o morte;
- 19) reazione avversa grave – una reazione imprevista nell'organismo del donatore o del ricevente relativa all'approvvigionamento, al prelievo, all'elaborazione, ai test, alla conservazione, alla distribuzione, alla messa in circolazione, all'importazione, all'esportazione, al trapianto di cellule, tessuti o organi o l'uso nell'uomo di cellule o tessuti, che comporta la trasmissione di una malattia infettiva che causa il deterioramento della salute, la necessità o prolungamento della permanenza in ospedale, lesioni corporali, inabilità al lavoro, pericolo di vita o morte;
- 20) codice unico europeo – identificatore univoco utilizzato per tessuti e cellule distribuiti all'interno degli Stati membri dell'Unione europea, consistente in una sequenza di identificazione delle donazioni e sequenze di identificazione di tessuti e cellule; per la distribuzione dei tessuti o cellule negli Stati membri dell'Unione europea viene utilizzata l'abbreviazione "SEC";
- 21) importazione singola – l'introduzione singola di taluni tessuti o cellule nel territorio della Repubblica di Polonia, destinate a trapianto o utilizzo nel ricevente previsto, effettuato da un istituto di tessuti e cellule, da un fornitore di paesi terzi;
- 22) codice del tessuto e della cellula – identificatore per un tipo specifico di tessuto o cellula costituito da un identificatore del sistema di codifica del tessuto e della cellula indicando il sistema di codifica utilizzato dall'istituto dei tessuti e delle cellule ("E" per EUTC, "A" per ISBT 128, "B" per Eurocode) e numero di tessuto e cellule previsto per un determinato tipo di tessuto o cellula in un dato sistema di codifica;
- 23) cellula – una singola cellula o gruppo di cellule non correlate tra loro con sostanza intercellulare;
- 24) conservazione – l'uso di reagenti chimici, l'alterazione delle condizioni ambientali o altre misure adottate durante l'elaborazione al fine di prevenire o ritardare la degradazione di cellule, tessuti o organi;
- 25) coordinamento del prelievo, del trapianto o dell'approvvigionamento e dell'uso nell'uomo - disposizioni per l'organizzazione, la supervisione e la documentazione dei processi di identificazione e

qualificazione del donatore, autorizzazione al prelievo, conservazione, assegnazione e distribuzione e trapianto di cellule, tessuti e organi o l'uso nell'uomo di cellule o tessuti, compreso il metodo di trasferimento e trasporto e ricezione di cellule, tessuti o organi in un'unità di assistenza sanitaria come definita nell'articolo 4 della legge del 15 aprile 2011 sulle attività mediche (Gazzetta ufficiale del 2020, articoli 295, 567 e 1493) o istituti di tessuti e cellule e la loro consegna al ricevente;

26) coordinatore del prelievo, del trapianto o del prelievo e dell'uso nell'uomo - persona autorizzata e formata che organizza il coordinamento del prelievo e del trapianto o coordinamento del prelievo e dell'uso dell'uomo;

27) criteri di accettazione – limiti quantitativi e qualitativi adottati, i loro ambiti di applicazione o altri indicatori stabiliti di parametri controllati, in base ai quali sia deciso di considerare accettabile l'effetto di una data attività;

28) momento critico - una fase del processo con un potenziale impatto sulla qualità e la sicurezza delle cellule, dei tessuti o degli organi;

29) emergenza - qualsiasi situazione imprevista in cui non vi sia soluzione diversa dall'importazione urgente di tessuti o cellule da un paese terzo nel territorio della Repubblica di Polonia per l'immediato trapianto o applicazione in un ricevente noto la cui salute in caso di mancato rispetto di tali importazioni sarebbe seriamente minacciata;

30) organo – una parte distinta ed essenziale del corpo umano, costruita da vari tessuti, in grado di mantenere la sua struttura, l'apporto di sangue e la possibilità di svolgere funzioni fisiologiche autonome; un organo è anche inteso come parte di un organo se può essere utilizzato nel corpo umano per lo stesso scopo dell'intero organo;

31) numero di donazione univoco - numero unico di una donazione specifica di tessuti e cellule assegnati secondo il sistema di assegnazione di tali numeri in vigore in uno Stato membro dell'Unione europea;

32) numero di divisione – un numero che distingue e identifica in modo univoco tessuti e cellule con lo stesso numero di donazione e lo stesso codice del tessuto e della cellula originari dello stesso istituto di tessuti e cellule;

33) paesi terzi - paesi diversi dagli Stati membri dell'Unione europea;

34) prelievo – attività con cui si ottengono cellule, tessuti o organi a fini diagnostici, terapeutici, scientifici o di ricerca, di attività didattiche;

35) conservazione – il mantenimento di cellule, tessuti o organi in condizioni adeguatamente controllate fino al trapianto o uso umano;

36) trapianto – un processo volto a ripristinare determinate funzioni corporee trasferendo una cellula, un tessuto o un organo dal donatore al corpo ricevente;

37) trattamento – tutte le attività di preparazione, conservazione e imballaggio di tessuti o cellule destinati ad essere utilizzati in trapianto o uso umano;

38) importazione - importazioni nel territorio della Repubblica di Polonia di

a. organi destinati al trapianto;

b. tessuti o cellule originarie degli Stati membri dell'Unione europea destinati al trapianto o all'uso umano;

- c. tessuti o cellule importati nel contesto di un'emergenza;
- 39) sequenza di identificazione delle donazioni - prima parte del codice univoco europeo costituito da un codice europeo per gli istituti di tessuti e cellule e un numero di donazione unico;
- 40) sequenza di identificazione dei tessuti e delle cellule – seconda parte del codice univoco costituito da un codice tissutale e cellulare, un numero di divisione e una data di scadenza dei tessuti o delle cellule;
- 41) procedure operative standard – istruzioni scritte che descrivono lo svolgimento di processi specifici, compresi i materiali e i metodi utilizzati e i risultati attesi di questi processi;
- 42) sterilizzazione – uso di reagenti chimici, agenti biologici e agenti fisici, al fine di smaltire agenti patogeni biologici nelle cellule e nei tessuti;
- 43) Sistema di codifica EUTC – sistema di codifica dei tessuti e delle cellule sviluppato dalla Commissione europea e costituito da un registro di tutti i tipi di tessuti cellule autorizzati negli Stati membri dell'Unione europea e i loro rispettivi codici di tessuti e cellule;
- 44) sistema di garanzia della qualità – la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse che influenzano direttamente o indirettamente l'alta qualità di mantenimento di cellule, tessuti o organi;
- 45) test – l'esecuzione di test per garantire l'idoneità di cellule, tessuti o organi per il trapianto o cellule o tessuti per uso umano;
- 46) tessuto - qualsiasi componente del corpo umano formato da cellule;
- 47) convalida del processo - un'azione documentata per dimostrare che un processo effettuato entro la gamma di parametri stabilita funziona efficacemente, può essere ripetuto e soddisfa i criteri di accettazione stabiliti;
- 48) organizzazione di prelievo estero – un'organizzazione in cui è stato effettuato il prelievo di tessuti o cellule di un donatore, con sede legale al di fuori del territorio della Repubblica di Polonia;
- 49) ricevente previsto – un potenziale ricevente noto al quale sono destinati tessuti o cellule, anche provenienti da un paese terzo;
- 50) uso umano – uso di tessuti o cellule sul corpo o nel corpo del ricevente e l'uso extracorporeo di tessuti o cellule;
- 51) uso allogenico – uso di tessuti o cellule prelevati da una persona in un'altra persona;
- 52) uso autologo – uso di tessuti o cellule nella stessa persona;
- 53) donatore vivente - la persona da cui vengono raccolte cellule, tessuti o organi.

2. Ogni volta che la legge si riferisce agli Stati membri dell'Unione europea si comprendono anche gli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) – partecipi dell'accordo sullo Spazio economico europeo.

Articolo 3. 1. Per la donazione di cellule, tessuti o organi prelevati, un donatore non può accettare o non può essere sollecitato alcun pagamento o qualsiasi altro beneficio pecuniario o personale.

2. Il rimborso delle spese di prelievo, conservazione, lavorazione, sterilizzazione, distribuzione, trapianto di cellule, tessuti o organi e uso umano di cellule o tessuti prelevati dal donatore non è un pagamento e non costituisce un guadagno finanziario o personale ai sensi del paragrafo 1.

3. Le spese di prelievo di cellule, tessuti e organi comprendono i costi di:

- 1) coordinamento del prelievo;
- 2) esami e pareri medici basati su di essi;
- 3) identificazione del potenziale donatore;
- 4) qualificazione del potenziale donatore;
- 5) constatazione di una cessazione irreversibile e permanente delle funzioni cerebrali (morte celebrale) o arresto cardiaco irreversibile che precede il prelievo degli organi, come definito nella legge del 5 dicembre 1996 sulle professioni di medico e dentista (Gazzetta ufficiale del 2020, articoli 514, 567, 1291 e 1493);
- 6) ricovero in ospedale di un potenziale donatore, dalla determinazione di una cessazione irreversibile e permanente della funzione cerebrale al prelievo degli organi, comprese le attività che consistono nel sostenere le funzioni degli organi;
- 7) test di laboratorio prima del prelievo di cellule, tessuti o organi;
- 8) test per verificare gli organi idonei per il trapianto, previa donazione da parte del donatore;
- 9) procedure di raccolta di donazioni di cellule o tessuti;
- 10) test per qualificare le cellule o i tessuti idonei per il trapianto o l'uso nell'uomo, dopo il prelievo da un donatore;
- 11) reperimento di organi tenendo conto dei costi sostenuti dal fornitore di assistenza sanitaria quando:
 - a. un organo o degli organi sono stati prelevati;
 - b. un organo o degli organi prelevati sono stati trapiantati.

4. Per il prelievo di midollo osseo, cellule ematopoietiche del sangue periferico e sangue del cordone ombelicale, oltre alle spese di cui al paragrafo 3, punti da 1 a 4, 7 e 9, è incluso nei costi:

- 1) il trasporto del potenziale donatore alla struttura sanitaria in cui verrà effettuato il prelievo di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico, e il potenziale donatore o donatore di tale struttura sanitaria;
- 2) la permanenza del donatore in una struttura sanitaria per il prelievo del midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 3) la conservazione e il trattamento del midollo osseo, delle cellule ematopoietiche sangue periferico e del cordone ombelicale;
- 4) il trasporto di midollo osseo prelevato e trattato, di cellule ematopoietiche del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale alla struttura sanitaria dove avverrà il trapianto;
- 5) le spese sostenute dal centro di donatori di midollo osseo in relazione alla fornitura di midollo osseo, cellule ematopoietiche del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale.

5. I costi del prelievo di cellule o tessuti da cadaveri umani, oltre ai punti da 1 a 4, 7, 9 e 10 comprendono le spese di:

- 1) trasporto di cellule o tessuti da un istituto medico, da uno stabilimento medico del dipartimento di anatomia patologica di un istituto di istruzione superiore di medicina e di un'entità in cui si svolgono attività scientifiche e di formazione nel campo delle scienze mediche, da una federazione di fornitori del sistema di istruzione superiore coinvolto in attività scientifiche nel campo delle scienze mediche, da un istituto di ricerca, di cui all'articolo 3 della legge del 30 aprile 2010 sugli istituti e centri di ricerca (Gazzetta ufficiale

del 2020, voce 1383) e un'impresa di pompe funebri avente una stanza per le autopsie dell'istituto dei tessuti e delle cellule;

2) risorse umane, materiali, e organizzativi necessari per il prelievo di cellule o tessuti;

3) test, lavorazione, conservazione, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione di cellule o tessuti.

6. I costi di prelievo da parte di un donatore vivente di cellule rigeneranti o tessuti diversi dal midollo, cellule ematopoietiche del sangue periferico e sangue del cordone ombelicale, oltre alle spese di cui al paragrafo 3, punti da 1 a 4, 7 e 9, comprendono le spese per:

1) il trasporto del potenziale donatore alla struttura sanitaria in cui sarà effettuato il prelievo, o all'istituto di cura in cui deve essere effettuato il trapianto e un potenziale donatore o donatore di tali entità;

2) la permanenza del potenziale donatore nella struttura medica relativa al prelievo;

3) l'immagazzinamento e la lavorazione di cellule o tessuti prelevati;

4) il trasporto dalla struttura medica delle cellule o dei tessuti prelevati all'istituto di tessuti e cellule;

5) la coltura di cellule o tessuti prelevati;

6) il trasporto di cellule o tessuti prelevati ad una struttura medica in cui il trapianto deve essere eseguito.

7. I costi di prelievo degli organi da parte di un donatore vivente, oltre ai costi specificati nei punti da 1 a 4, 7 e 11 del paragrafo 3 comprendono le spese di:

1) trasporto di un potenziale donatore vivente alla struttura sanitaria in cui deve avvenire il prelievo o alla struttura sanitaria in cui deve essere effettuato il trapianto e il potenziale donatore vivente o donatore vivente di tali entità;

2) preparazione di un potenziale donatore vivente per il prelievo;

3) trasporto dell'organo raccolto alla struttura sanitaria in cui avverrà il trapianto;

4) trattamento di un donatore vivente dopo un intervento chirurgico di prelievo degli organi.

8. Il costo del trapianto di organi, midollo, cellule ematopoietiche del sangue periferico e del cordone ombelicale include le spese per:

1) il coordinamento dei trapianti;

2) il trasporto del potenziale ricevente alla struttura sanitaria in cui deve essere effettuato il trapianto;

3) l'identificazione e qualificazione del potenziale ricevente per i trapianti;

4) l'esecuzione della procedura di trapianto;

5) il trattamento post-trapianto, per un periodo che sarà determinato dalle disposizioni delle prestazioni sanitarie finanziate con fondi pubblici.

9. Il rimborso delle spese di cui al paragrafo 3, punti 6, 7 e 11, lettera a, è effettuato dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" o dal Fondo Sanitario Nazionale ai sensi delle disposizioni sulle prestazioni di assistenza sanitaria finanziata con fondi pubblici. Il rimborso è effettuato sulla base di una fattura emessa dalla struttura sanitaria che ha effettuato il prelievo dell'organo.

10. Le spese di cui al paragrafo 3, punti 8 e 11, lettera b, sono rimborsate dalla struttura sanitaria alla quale è stato consegnato l'organo per il trapianto, sulla base di una fattura rilasciata dalla struttura sanitaria che ha effettuato il prelievo dell'organo.

11. Il rimborso delle spese di cui al punto 9 del paragrafo 3 e ai paragrafi 5 e 6 è effettuato dall'istituto di tessuti e cellule sulla base di una fattura emessa dall'ente di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1 e 3, che ha ricevuto cellule o tessuti.

12. Il rimborso alla struttura sanitaria delle spese definite:

1. nel paragrafo 3, voci da 1 a 5, è effettuato dal Fondo Sanitario Nazionale,

2. nei paragrafi 4, 7 e 8 è effettuato dal Fondo Sanitario Nazionale o dal Ministro della Salute – nell'ambito di un contratto sanitario concluso in base ad un'ordinanza in materia di prestazioni sanitarie finanziate da fondi pubblici.

13. Le spese di cui al paragrafo 3, punto 10, sono le spese operative di un istituto di tessuti e cellule.

14. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, un metodo dettagliato per determinare i costi delle attività di prelievo, conservazione, trattamento, sterilizzazione e distribuzione di cellule, tessuti, tenendo conto delle procedure necessarie allo svolgimento di tali attività.

Capitolo 2

Prelievo di cellule, tessuti o organi da cadaveri umani

Articolo 4. 1. Cellule, tessuti e organi possono essere prelevati dai cadaveri umani dopo la constatazione della morte come definita nella legge del 5 dicembre 1996 sulle professioni di medico e dentista per attività diagnostica, terapeutica, medica, scientifica e didattica.

2. Cellule, tessuti o organi di cadaveri umani possono anche essere prelevati durante l'autopsia effettuata sulla base di disposizioni separate.

Articolo 5. 1. Il prelievo di cellule, tessuti o organi da cadaveri umani per trapianto o prelievo di cellule o tessuti per uso umano può essere effettuato se il defunto non ha obiettato nel corso della sua vita.

2. Nel caso di una persona minorenni o di altra persona che non abbia piena capacità giuridica, l'obiezione può essere sollevata da un rappresentante legale durante la sua vita.

3. Nel caso di un minore di età superiore ai sedici anni, l'obiezione può essere espressa anche dal minore.

4. Le disposizioni dei paragrafi da 1 a 3 non si applicano nel caso di prelievo di cellule, tessuti e organi allo scopo di identificare la causa del decesso durante l'autopsia.

Articolo 6. 1. L'obiezione è espressa sotto forma di:

1) iscrizione nel registro centrale delle obiezioni al prelievo di cellule, tessuti e organi provenienti da cadaveri umani;

2) una dichiarazione scritta recante una firma autografa;

3) una dichiarazione orale rilasciata in presenza di almeno due testimoni, confermata da loro per iscritto.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano anche all'obiezione espressa dalla rappresentanza legale.

3. L'opposizione di un rappresentante legale o di una persona di cui all'articolo 5, paragrafo 3, ha effetto sugli altri.

4. L'opposizione può essere ritirata in qualsiasi momento nei formulari di cui al paragrafo 1

Articolo 7. 1. Per registrare, memorizzare e condividere un'iscrizione, di cui all'articolo 6, paragrafo 1, punto 1 e richiedere la cancellazione dell'iscrizione di obiezione, è istituito un registro centrale delle obiezioni per il prelievo di cellule, tessuti e organi denominato «registro centrale delle obiezioni».

2. L'iscrizione o la cancellazione di un'obiezione nel registro centrale delle obiezioni è notificata immediatamente per posta raccomandata alla persona a cui si riferisce o al rappresentante legale di tale persona.

3. Il registro centrale delle obiezioni contiene i seguenti dettagli della persona iscritta:

1) nome e cognome;

2) data e luogo di nascita;

3) numero di previdenza sociale, se presente;

4) indirizzo e luogo di residenza;

5) la data e il luogo in cui l'obiezione o il ritiro è stato redatto;

6) la data in cui è pervenuta l'obiezione o la data in cui è pervenuta la domanda di cancellazione della segnalazione di obiezione.

4. Nel caso di cui all'articolo 5, paragrafo 2, il registro centrale delle obiezioni comprende anche i dati di cui ai paragrafi da 3, punti da 1 a 3, relativi al rappresentante legale.

5. I dati di cui ai paragrafi 3 e 4 sono conservati per un periodo di 5 anni, a partire dalla data del decesso dell'interessato e, dopo la data della sua scadenza, sono distrutti in un modo da rendere impossibile identificare quella persona.

6. Informazioni sulla possibile registrazione dell'obiezione di una persona nel registro centrale delle obiezioni sono fornite non appena un medico o una persona da lui autorizzata le richiede con l'intenzione di effettuare il prelievo

7. Il registro centrale delle obiezioni è tenuto dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

7a. Il Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" rende disponibili i dati contenuti nel registro centrale delle obiezioni al sistema di informazione sanitaria di cui alla legge del 28 aprile 2011 sul Sistema informativo sanitario (Gazzetta ufficiale del 2020, voce 702, 1493 e 1875).

8. Il Ministro della Salute, d'intesa con il Ministro della Giustizia, determina, mediante un'ordinanza, le modalità di tenuta del registro centrale delle obiezioni e le modalità di iscrizione in tale registro, tenendo conto della possibilità di tenere tale registro in forma elettronica.

Articolo 8. 1. Se vi è un ragionevole sospetto che il decesso sia avvenuto a seguito di reato, il prelievo di cellule, tessuti e organi può essere effettuato dopo che il pubblico ministero competente ha indicato che non si oppone all'intenzione di prelevare cellule, tessuti e organi e, ove i procedimenti sono condotti contro un minore – è richiesta la posizione del tribunale di famiglia.

2. Il Ministro della Giustizia, d'intesa con il Ministro della Salute, determina, mediante un'ordinanza, le modalità e le procedure con cui vengono ottenute le informazioni o le posizioni di cui al paragrafo 1, tenendo conto in particolare delle esigenze di assunzione di prove e come affrontare i casi urgenti.

Articolo 9. 1. (abrogato)

2. (abrogato)

3. (abrogato)

4. (abrogato)

5. (abrogato)

6. Durante procedimenti relativi al prelievo e al trapianto di cellule, tessuti o organi di una persona deceduta, non possono presenziare i medici di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a e b della direttiva 91/414/CEE; articolo 43 bis, paragrafo 5, della legge del 5 dicembre 1996 sulle professioni di medico e dentista, che hanno determinato in quella persona una cessazione irreversibile permanente dell'attività cerebrale (morte celebrale).

Articolo 9 a, 1. (abrogato)

2. Durante procedimenti relativi al prelievo e al trapianto di cellule, tessuti o organi di una persona deceduta, non possono presenziare i medici di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a e b della direttiva 91/414/CEE; articolo 43 bis, paragrafo 6, della legge del 5 dicembre 1996 sulle professioni di medico e dentista, che hanno determinato in quella persona un arresto cardiaco irreversibile prima donazione di organi.

3. (abrogato)

Articolo 9 b. Durante i procedimenti relativi al prelievo e al trapianto di cellule, tessuti o organi di una persona deceduta non può essere presente il medico che ha dichiarato il decesso di quella persona.

Articolo 10, Prima del prelievo di cellule, tessuti o organi da una persona deceduta, un medico o una persona da lui autorizzata:

- 1) verifica l'esistenza di un'obiezione espressa nella forma di cui all'articolo 6, paragrafo 1, punto 1
- 2) determina l'esistenza di un'obiezione espressa nelle forme di cui all'articolo 6, paragrafo 1, punti 1,2 e 3, sulla base delle informazioni o dei documenti disponibili.

Articolo 11, Il medico che preleva cellule, tessuti o organi da cadaveri umani deve assicurarsi che al cadavere sia dato un aspetto adeguato.

Capitolo 3

Prelievo di cellule, tessuti o organi da donatori viventi

Articolo 12. 1. Cellule, tessuti o organi per trapianti o cellule, tessuti o organi per l'uso in un'altra persona possono essere prelevati da un donatore vivente, con le seguenti condizioni:

- 1) il prelievo è a beneficio di un parente in linea diretta, un fratello, una persona adottata o coniuge e, fatto salvo l'articolo 13, ad un'altra persona, qualora motivi personali particolari lo giustifichino;
- 2) per quanto riguarda il prelievo del midollo osseo o di altre cellule o tessuti rigeneranti, il prelievo può essere effettuato anche a beneficio di una persona diversa da quelle menzionate nel punto 1;
- 3) l'idoneità e l'opportunità del prelievo e del trapianto di cellule, tessuti o organi o l'uso umano di cellule o tessuti da uno specifico donatore sono determinate da medici che li prelevano e trapiantano o li utilizzano in un ricevente noto sulla base dello stato attuale delle conoscenze mediche;
- 4) il prelievo è stato preceduto dalle necessarie visite mediche per stabilire se il rischio di intervento chirurgico non superi i limiti previsti e accettati per questo tipo di trattamento e non comprometteranno in modo significativo lo stato di salute del donatore;

5) il candidato donatore viene informato nel dettaglio, prima di dare il suo consenso per iscritto, della natura dell'operazione, dei rischi associati a questa procedura e delle conseguenze prevedibili per la sua salute dal medico che sta eseguendo la procedura e da un altro medico che non è coinvolto direttamente nel prelievo e nel trapianto di cellule, tessuti o organi o nell'uso di cellule o tessuti nell'uomo;

6) una donna incinta può essere candidata solo alla donazione di cellule e tessuti; i rischi di cui ai punti 4 e 5 sono determinati anche in questo caso per il bambino, con la partecipazione di un ginecologo-ostetrico e un neonatologo;

7) il candidato donatore ha piena capacità giuridica e ha espresso volontariamente dinanzi al medico il consenso informato scritto al prelievo di cellule, tessuti o organi per trapianti o cellule o tessuti ai fini del trapianto in un ricevente noto; l'obbligo di determinare il ricevente del trapianto si riferisce al prelievo del midollo osseo o di altre cellule e tessuti rigeneranti;

8) il candidato donatore è stato avvertito prima di dare il suo consenso delle conseguenze per il ricevente dalla revoca del consenso al prelievo di cellule, tessuti o organi associati all'ultima fase della preparazione del ricevente per trapianto o uso umano;

9) il candidato ricevente è stato informato dei rischi associati al prelievo di cellule, tessuti o organi e le possibili conseguenze per lo stato di salute del donatore, e ha accettato di accettare cellule, tessuti o organo di quel donatore; l'obbligo di acconsentire al trapianto da un particolare donatore non si applica al midollo o ad altri cellule e tessuti rigeneranti.

2. In caso di imminente pericolo di perdita di vite umane, e tale pericolo non può essere evitato con alcun mezzo se non effettuando un trapianto di midollo osseo o cellule ematopoietiche del sangue periferico, il donatore fratello può anche essere un minore se ciò non si traduce in una prevedibile compromissione dell'organismo donatore.

3. Il prelievo del midollo osseo o delle cellule ematopoietiche del sangue periferico in un minore che non ha piena capacità giuridica può essere effettuato con il consenso del legale rappresentante dopo aver ottenuto il consenso del tribunale del tribunale di tutela competente nel luogo di residenza del candidato donatore. Se il donatore di midollo osseo è minorenni ma di età superiore ai tredici anni, è richiesto anche il suo consenso.

4. Su richiesta dei rappresentanti legali del candidato donatore, il tribunale è tenuto ad ascoltare il minore e consultare uno psicologo esperto e, in caso di minore di età superiore ai sedici anni, anche su sua richiesta. La domanda è accompagnata da un certificato medico attestante che il prelievo del midollo non comporterà prevedibile compromissione dell'organismo donatore.

5. La domanda di cui al paragrafo 4 deve essere esaminata entro 7 giorni.

6. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, i requisiti di salute che devono essere soddisfatti dal candidato donatore, l'elenco degli esami medici e test diagnostici ai quali dovrebbe essere sottoposto il candidato per la donazione di cellule, tessuti o organi, e le controindicazioni alla donazione di tessuti o organi, tenendo conto dello stato di salute del donatore vivente.

Articolo 13. 1. Il prelievo di cellule, tessuti o organi da un donatore vivente a beneficio una persona che non è un parente in linea retta, fratello, adottato o coniuge, richiede il consenso del tribunale distrettuale competente per il luogo in cui risiede il donatore, rilasciata in procedimenti non procedurali, dopo aver richiesto e sentito il parere del Comitato Etico del Consiglio Nazionale trapianti.

2. Il paragrafo 1 non si applica a prelievo di midollo osseo e di altri cellule o tessuti rigeneranti.

3. Il tribunale avvia un procedimento su richiesta del candidato donatore. La domanda deve essere accompagnata da:

- 1) il consenso scritto del ricevente al prelievo di cellule, tessuti o organi da tale donatore;
 - 2) il parere del Comitato Etico del Consiglio Nazionale dei Trapianti;
 - 3) la decisione del capo dell'equipe medica di effettuare il trapianto sulla legittimità e finalità della procedura.
4. La domanda di cui al paragrafo 3 è da presentare entro 7 giorni.

Articolo 14. Il procedimento nei casi di cui all'articolo 12 punto 3 e all'articolo 13 è esente da spese processuali

Articolo 15. 1. Al fine di monitorare e valutare lo stato di salute del donatore da cui l'organo è stato prelevato per il trapianto, è istituito un registro centrale dei donatori di organi, di seguito denominato «registro dei donatori viventi».

2. Nel registro dei donatori viventi sono inclusi i seguenti dati:

- 1) nome e cognome del donatore vivente;
- 2) la data e il luogo di nascita del donatore vivente;
- 3) l'indirizzo del luogo di residenza del donatore vivente;
- 4) il numero di previdenza sociale del donatore vivente, se presente;
- 5) la data e il luogo del prelievo;
- 6) l'organo che è stato prelevato;
- 7) il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato effettuato il prelievo;
- 8) il nome del medico che ha effettuato il prelievo;
- 9) altre informazioni mediche rilevanti.

3. I dati di cui al paragrafo 2 sono messi a disposizione del Ministro della Salute;

4. I dati di cui al paragrafo 2 sono messi a disposizione del Ministro della Salute e del Consiglio Nazionale dei Trapianti.

5. Il registro dei donatori viventi è realizzato dal Centro di Organizzazione e Coordinamento Trapianti "Poltransplant".

Articolo 16. 1. Al fine di consentire il trapianto o l'uso umano di midollo osseo, di cellule ematopoietiche del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale da donatori non imparentati è istituito un registro centrale di donatori non imparentati di sangue del midollo osseo e di sangue del cordone ombelicale, di seguito denominato «registro del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale».

1a. Il registro del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale è una banca dati di potenziali donatori di midollo osseo allogenico, cellule ematopoietiche del sangue periferico e sangue del cordone ombelicale.

2. Il registro del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale è costituito da due parti:

- 1) registro dei potenziali donatori di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 2) registro del sangue del cordone ombelicale.

3. Il registro di cui al paragrafo 2, punto 1, contiene le seguenti informazioni riguardanti un potenziale donatore di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico:

- 1) nome e cognome;
- 2) data e luogo di nascita;
- 3) l'indirizzo del luogo di residenza;
- 4) numero di previdenza sociale, se presente;
- 5) informazioni sugli antigeni di compatibilità dei tessuti;
- 6) l'indicazione dell'ente che ha effettuato la prova dell'antigene di compatibilità dei tessuti;
- 7) altre informazioni mediche rilevanti.

4. Il registro di cui al paragrafo 2, punto 2, contiene le seguenti indicazioni:

- 1) determinazione del campione di sangue del cordone ombelicale prelevato;
- 2) la data e il luogo del prelievo;
- 3) informazioni sugli antigeni di compatibilità dei tessuti;
- 4) un'indicazione dell'istituto di tessuti e cellule in cui è conservato il campione;
- 5) altre informazioni mediche rilevanti.

5. I dati di cui ai paragrafi 3 e 4 sono forniti al personale medico e alle fondazioni di cui all'articolo 16 bis, paragrafo 1, o agli istituti di tessuti e cellule dal registro del sangue del midollo osseo e del cordone ombelicale.

6. (scaduto) 3)

7. Il registro del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale è tenuto dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per Trapianti "Poltransplant".

8. Il Ministro della Salute determina, mediante un'ordinanza, le modalità di tenuta dei registri di cui al paragrafo 1, tenendo conto della necessità di qualità e sicurezza dei prelievi, dei trapianti e dell'uso dell'uomo e la possibilità di tenere un registro in forma elettronica.

Articolo 16a. 1. Attività di prelievo di midollo osseo allogenico e cellule ematopoietiche del sangue periferico possono essere svolte da strutture o fondazioni sanitarie, di seguito denominati "centri di donazione di midollo osseo", dopo aver ricevuto l'autorizzazione del Ministro della Salute.

2. I compiti dei centri di donazione del midollo osseo comprendono in particolare:

- 1) l'acquisizione di potenziali donatori di midollo osseo allogenico e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 2) i test degli antigeni di compatibilità dei tessuti o la commissione di questi test ad enti appropriati;
- 3) la memorizzazione dei dati di cui al paragrafo 8 e il loro aggiornamento, tenendo conto della possibilità di conservarli in forma elettronica;
- 4) l'organizzazione dell'assistenza dei donatori di midollo osseo e delle cellule ematopoietiche del sangue periferico;

- 5) la rapida trasmissione dei dati sui potenziali donatori di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico al registro del sangue del midollo osseo e del cordone ombelicale;
 - 6) rendere disponibili a istituzioni nazionali o estere responsabili di trapianti il midollo osseo e le cellule ematopoietiche del sangue periferico per trapianto di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
 - 7) cooperazione con altri centri di donazione e trapianto di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico.
3. Il controllo sostanziale delle attività dei centri di donazione di midollo osseo è esercitato dal consulente nazionale in ematologia in consultazione con il consulente in immunologia clinica.
-

3) A partire dal 29 luglio 2014, sulla base della sentenza del Tribunale costituzionale del 22 luglio 2014. Ref. Legge K-25/13 (Gazzetta ufficiale, voce 1000).

4. I compiti di cui al paragrafo 2 sono svolti da persone che hanno formazione medica, biologica o biotecnologica e hanno ricevuto una formazione, di cui all'articolo 40 a, paragrafo 1
5. Il compito di cui al paragrafo 2, punto 2, è finanziato anche mediante i fondi del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant", sulla base di un contratto.
6. Il centro di donazioni di midollo osseo conclude un accordo scritto sulle visite mediche e sugli antigeni di compatibilità dei tessuti che essa stessa non effettua con il soggetto la cui l'attività influisce sulla qualità e la sicurezza del midollo osseo o delle cellule ematopoietiche del sangue periferico. Le disposizioni dell'articolo 31, paragrafi 2 e 3 si applicano per analogia.
7. Il centro di donazioni di midollo osseo conclude un contratto scritto per il prelievo di potenziali donatori di midollo osseo o cellule ematopoietiche del sangue periferico con fornitori di assistenza sanitaria autorizzati a svolgere tali attività.
8. Il centro di donazioni di midollo osseo per lo svolgimento del compito di cui al paragrafo 2, punto 1, raccoglie dati sui potenziali donatori di midollo osseo e sulle cellule ematopoietiche del sangue periferico, che includono:
 - 1) nome e cognome;
 - 2) data e luogo di nascita;
 - 3) l'indirizzo del luogo di residenza;
 - 4) numero di previdenza sociale, se presente;
 - 5) informazioni sugli antigeni di compatibilità dei tessuti;
 - 6) l'indicazione dell'ente che ha effettuato la prova dell'antigene di compatibilità dei tessuti;
 - 7) altre informazioni mediche rilevanti.
9. Il centro di donazioni di midollo osseo tiene i registri dei potenziali donatori di cellule ematopoietiche del sangue periferico per almeno 30 anni dalla data di registrazione di un potenziale donatore di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico in modo da identificare il potenziale donatore di midollo osseo e di cellule ematopoietiche del sangue periferico.

10. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza:

- 1) le modalità di organizzazione del centro di donazioni di midollo osseo;
- 2) le modalità per ottenere e testare i donatori di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 3) le procedure per testare gli antigeni di compatibilità dei tessuti o per commissionare tale test ad enti competenti;
- 4) le modalità per gestire la documentazione dei potenziali donatori di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 5) le modalità di fornitura del midollo osseo e delle cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 6) le condizioni per il trasporto di campioni per l'analisi di potenziali donatori di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 7) le modalità e le condizioni di organizzazione dell'assistenza ai donatori di midollo osseo o dei donatori di cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 8) le modalità di trasmissione dei dati di cui al paragrafo 8 al registro del midollo osseo del sangue del cordone ombelicale;
- 9) le procedure operative standard in vigore presso il centro di donazioni del midollo osseo – tenendo conto, in particolare, del corretto svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 2, e della garanzia della sicurezza dei donatori e dei riceventi.

Articolo 16b. 1. Il centro di donazioni di midollo osseo ottiene l'autorizzazione di cui all'articolo 16 bis, paragrafo 1, se soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni:

- 1) si trova in locali protetti dalla perdita di dati dei potenziali donatori di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 2) il responsabile del centro donazioni di midollo osseo è un medico specialista in trapiantologia clinica, trasfusione clinica, ematologia o oncologia ed ematologia pediatrica;
- 3) dispone e applica le procedure operative standard di cui all'articolo 16a paragrafo 10, punto 9;
- 4) assume persone con le qualifiche di cui all'articolo 16a, paragrafo 4;

2. Le licenze di cui all'articolo 16a, paragrafo 1, sono rilasciate dal Ministro della Salute, su richiesta del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, dopo un parere emesso dal Consiglio Nazionale dei Trapianti.

3. L'autorizzazione di cui all'articolo 16a, paragrafo 1, è subordinata alle seguenti condizioni: si applicano le disposizioni dell'articolo 26, paragrafo 1, 2, paragrafo 4, punto 1, lettera j) e punti da 4 a 8 e paragrafo 7 e articolo 27 paragrafi da 1 a 5.

Articolo 16c. 1. Le strutture sanitarie che effettuano il trapianto di organi o l'uso di midollo osseo, cellule ematopoietiche del sangue periferico e sangue del cordone ombelicale possono operare come centri idonei al trapianto, di seguito denominati «centri di qualificazione».

2. I compiti del centro di qualificazione comprendono in particolare:

- 1) la registrazione dei potenziali riceventi segnalati da strutture sanitarie diversi rispetto alle strutture sanitarie cui al paragrafo 1 o ai centri di dialisi;

2) la conferma della notifica del potenziale ricevente;

3) la raccolta dei dati di cui all'articolo 17, paragrafo 3.

3. Presso il centro di qualificazione, il direttore della struttura sanitaria di cui al paragrafo 1, designa un gruppo di medici responsabili della qualificazione di potenziali destinatari del trapianto o dell'uso umano, di seguito denominata "equipe".

4. L'equipe è composta da almeno:

1) un medico specialista nel campo del trapianto clinico;

2) un medico specialista nel campo della chirurgia o della chirurgia pediatrica, o ematologia o chirurgia vascolare o cardiocirurgia o oncologia clinica o oncologia ed ematologia pediatrica o urologia.

5. Inoltre, altri professionisti medici possono essere nominati per la composizione dell'equipe, nonché da una persona nominata dal capo dell'unità sanitaria.

6. Il lavoro dell'equipe è guidato da un medico specialista nel campo dei trapianti clinici nominato dal capo del dipartimento medico, di cui al paragrafo 1

7. I compiti dell'equipe sono:

1) la valutazione dei potenziali riceventi prequalificati dalle strutture sanitarie diverse da quelle di cui al paragrafo 1 o dai centri di dialisi;

2) la qualificazione di un potenziale ricevente al trapianto o applicazione;

3) lo svolgimento di consultazioni specializzate con potenziali riceventi in casi che richiedono ulteriori prove o verifiche;

4) la commissione di prove di qualificazione specializzate, in particolare:

a) tipizzazione dei tessuti;

b) livelli di anticorpi;

c) consultazioni di ricerca specialistica ed esami strumentali.

8. I compiti di cui ai paragrafi 2, 7, punti da 1 a 3 e 4, lettera c) sono finanziati dal Fondo Sanitario Nazionale nell'ambito di un accordo di assistenza sanitaria, e i compiti di cui al paragrafo 7, punto 4, lettera a) e b), sono finanziati dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" sulla base di un contratto.

9. La supervisione sostanziale delle attività dei centri che qualificano potenziali destinatari di organi e dei centri per l'ammissibilità di potenziali riceventi di midollo osseo e cellule del sangue del cordone ombelicale è esercitata da un consulente nazionale per la trapiantologia clinica – consulente nazionale in ematologia.

10. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, il funzionamento dei centri ammissibili e il metodo di qualificazione dei centri potenziali riceventi, tenendo conto della sicurezza sanitaria dei potenziali riceventi e il corretto svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 2.

Articolo 17. 1. Un potenziale ricevente qualificato per il trapianto di midollo osseo, cellule o organi è segnalato all'elenco nazionale delle persone in attesa di trapianto, di seguito denominato "l'elenco".

2. I dati di cui al paragrafo 3 sono notificati all'elenco dal medico che guida l'equipe di cui all'articolo 16c paragrafo 3.

3. La notifica contiene le seguenti indicazioni:

- 1) il nome del potenziale ricevente;
- 2) la data e il luogo di nascita del potenziale ricevente;
- 3) l'indirizzo del luogo di residenza o l'indirizzo postale del potenziale ricevente;
- 4) il numero di previdenza sociale del potenziale ricevente, se disponibile;
- 5) diagnosi medica;
- 6) il gruppo sanguigno e Rh del potenziale ricevente;
- 7) il tipo di trapianto previsto;
- 8) urgenza del trapianto secondo i criteri medici attualmente in vigore per un determinato tipo di trapianto;
- 9) il nome, il cognome e il luogo di esercizio della professione del medico che notifica la segnalazione;
- 10) altre informazioni mediche significative.

4. L'inclusione nell'elenco è una condizione per ricevere il trapianto.

5. Il potenziale ricevente sarà selezionato sulla base dei criteri medici stabiliti nella legislazione adottata ai sensi del paragrafo 8.

6. I dati di cui al paragrafo 3 sono messi a disposizione del Ministro della Salute e del Consiglio Nazionale dei Trapianti.

7. L'elenco è tenuto dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

8. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza:

- 1) il metodo e la modalità di creazione e tenuta di un elenco;
- 2) criteri medici e modalità di selezione di un potenziale ricevente;
- 3) come informare i potenziali riceventi dell'ordine di iscrizione nell'elenco – tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze mediche e la possibilità di tenere un elenco in forma elettronica.

Articolo 18. 1. Al fine di monitorare i trapianti effettuati di cellule, tessuti e organi, è istituito un registro nazionale dei trapianti, di seguito denominato "registro trapianti".

2. Nel registro dei trapianti sono inclusi i seguenti dati:

- 1) il nome e l'indirizzo del ricevente del trapianto;
- 2) la data e il luogo di nascita del ricevente del trapianto;
- 3) il numero di previdenza sociale del ricevente del trapianto, se disponibile;
- 4) la data del trapianto;
- 5) il tipo di cellule, tessuti o organi trapiantati;
- 6) il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato effettuato il trapianto;
- 7) le informazioni sulla sopravvivenza del ricevente per un periodo da 3 a 12 mesi, dopo il trapianto, e ogni 12 mesi fino a perdita del trapianto o morte del ricevente del trapianto.

3. I dati di cui al paragrafo 2 sono forniti dall'operatore sanitario che attualmente cura il ricevente del trapianto.
4. I dati di cui al paragrafo 2 sono messi a disposizione del Ministro della Salute e del Consiglio Nazionale dei Trapianti.
5. Il registro dei trapianti è conservato dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".
6. Il Ministro della Salute determina, mediante un'ordinanza, le modalità di tenuta dei registri di cui al paragrafo 1, tenendo conto della necessità di valutare i risultati dei trapianti e la possibilità di tenere un registro sotto formato elettronico.

Articolo 19. 1. I dati personali relativi a un potenziale donatore, donatore, potenziale ricevente e ricevente sono coperti da segreto e sono protetti dalle norme sul segreto professionale e nelle norme relative alle cartelle cliniche gestite da entità mediche.

2. Se l'organo deve essere prelevato da un donatore vivente, la disposizione del paragrafo 1 non si applica alla divulgazione dei dati personali relativi al donatore e al ricevente rispettivamente a queste persone.

Articolo 19a 1. Il responsabile del trattamento dei dati conservati nei registri di cui agli articoli 7, 15, 16 e 18, e l'elenco di cui all'articolo 17 è il Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

2. I registri e l'elenco di cui al paragrafo 1 sono conservati utilizzando sistemi di informazione e comunicazione.
3. Il controllore di cui al paragrafo 1, al fine di garantire il funzionamento dei sistemi d'informazione e di comunicazione di cui al paragrafo 2, può affidare l'elaborazione dei dati a soggetti specializzati nel fornire supporto tecnico dei sistemi informativi e di comunicazione.
4. I soggetti di cui al paragrafo 3 sono tenuti a creare le condizioni per disposizioni organizzative e tecniche che garantiscano la protezione dei dati trattati, in particolare la protezione dei dati contro l'accesso non autorizzato, divulgazione o acquisizione illegale, nonché la loro modifica, danno, distruzione o perdita. I dati trattati nei registri e nell'elenco di cui al paragrafo 1 sono soggetti a un livello di protezione elevato di cui alle disposizioni emesse ai sensi dell'articolo 39a della legge del 29 agosto 1997 sulla protezione dei dati personali (Gazzetta ufficiale delle Comunità europee 2016, voce 922 e 2018, punti 138 e 723)4)
5. Il controllore di cui al paragrafo 1 può controllare i soggetti di cui al paragrafo 3, per quanto riguarda l'attuazione dei requisiti di cui al paragrafo 4, e per come vengono raggiunte le finalità di affidamento dei dati trattati nei registri, di cui al paragrafo 1.
6. I soggetti di cui al paragrafo 3 non possono affidare ad altri enti il trattamento dei dati prelevati nei registri e l'elenco di cui al paragrafo 1;
7. In caso di cessazione del trattamento dei dati prelevati nei registri, di cui all'articolo 7, all'articolo 15, all'articolo 16 e all'articolo 18, e all'elenco di cui all'articolo 17, i soggetti di cui al paragrafo 3, in particolare in relazione alla loro liquidazione, sono tenuti a fornire i dati prelevati in tali enti, registri ed elenco al controllore di cui al paragrafo 1.
8. I soggetti di cui al paragrafo 3 sono obbligati a mantenere riservate le informazioni relative al paziente ottenute in relazione all'esternalizzazione del trattamento dei dati di cui al paragrafo 3. Queste entità sono vincolate a questa segretezza anche dopo la morte del paziente.

4) La legge è stata abrogata a partire dal 25 maggio 2018 ad eccezione degli articoli 1, 2, 3, paragrafo 1, da 4 a 7, da 14 a 22, da 23 a 28, articolo 31 e capitoli 4, 5 e 7, rimasti in vigore per quanto riguarda il trattamento dei dati personali allo scopo di identificare, prevenire, rilevare e combattere reati penali, di condurre procedimenti nei casi relativi a tali atti e dell'esecuzione delle sentenze ivi emanate, delle sanzioni e delle misure coercitive su cui si basano i servizi e gli organismi abilitati ad operare entro la data di entrata in vigore delle disposizioni di attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento e del Consiglio europeo, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche in relazione al

Capitolo 4

Tipi specifici di prelievo e trapianto di cellule, tessuti e organi

Articolo 20, 1. È consentito il trapianto di cellule, tessuti o organi o l'uso umano di cellule o tessuti derivati da animali.

2. Il trapianto o l'uso di cui al paragrafo 1 è soggetto al parere del Consiglio Nazionale dei Trapianti.

3. Per il trapianto o l'uso di cui al paragrafo 1, si applicano le seguenti disposizioni relative agli esperimenti medici.

Articolo 21, Cellule, tessuti o organi possono essere prelevati per trapianto o cellule o tessuti possono essere ottenuti per l'uso in pazienti da organi o parti di essi rimossi per motivi diversi dal prelievo di cellule, tessuti o organi, dopo aver ottenuto il permesso per il loro uso da un donatore o il suo rappresentante legale.

Capitolo 5

Donazione di cellule, tessuti e organi o parti di essi

Articolo 22, 1. I donatori di midollo osseo o altre cellule e tessuti rigeneranti hanno diritto al titolo di donatore per trapianti.

2. Il tesserino e la carta d'identità che confermano il titolo di donatore per trapianti è rilasciato dalla struttura sanitaria che ha prelevato il midollo o altre cellule o tessuti rigeneranti.

3. Un donatore per trapianti che ha donato midollo osseo o altre cellule o tessuti rigeneranti più di una volta e in qualità di donatore di organi, ha diritto al titolo di Donatore Meritevole per Trapianti.

4. Il tesserino e la carta d'identità che confermano il possesso del titolo di Donatore Meritevole per Trapianti, è rilasciato dal Ministro della Salute su richiesta del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

5. Le spese di emissione delle carte d'identità e dei tesserini di cui al paragrafo 2 e 4 sono coperti dal bilancio dello Stato di cui è competente il Ministro della Salute.

6. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, i modelli di carte d'identità e tesserino, e le modalità di assegnazione del tesserino "Donatore per Trapianti" e "Donatore Meritevole per Trapianti" insieme a un modo per documentare il numero di donazioni ai fini dell'attribuzione di questo tesserino,

trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti ai fini della prevenzione della criminalità, delle indagini, dell'individuazione di azioni penali e di esecuzione delle sanzioni, sulla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU UE L 119 del 04.05.2016, p. 89), ai sensi dell'articolo 175 della legge del 10 maggio 2018 sulla protezione dei dati personali (Gazzetta ufficiale voce 1000), entrato in vigore il 25 maggio 2018. Le disposizioni della legge menzionate nella frase

precedente sono state abrogate a partire dal 6 febbraio 2019, ai sensi dell'articolo 107 della legge del 14 dicembre 2018 sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito della prevenzione e del controllo (Gazzetta ufficiale del 2019, voce 125), entrata in vigore il 6 febbraio 2019.

tenendo conto dei dati prelevati dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" e promuovere la donazione di tessuti, cellule e organi.

Articolo 23. 1. Il Donatore per Trapianti e Donatore Meritevole per Trapianti hanno il diritto di assistenza sanitaria ambulatoriale fuori servizio.

2. I donatori di midollo osseo o cellule ematopoietiche da sangue periferico e i donatori di organo che hanno subito lesioni personali o disturbi in relazione alla procedura di prelievo hanno diritto al risarcimento ai sensi delle disposizioni del Codice civile.

Articolo 24 Gli enti che si occupano della promozione delle donazioni di cellule, tessuti o organi sono tenuti a informare il Ministro della Salute sulla portata di tali attività.

Capitolo 6

Istituti di tessuti e cellule

Articolo 25 Ai fini del prelievo, lavorazione, sterilizzazione, conservazione, attività di distribuzione, messa in circolazione o importazione di tessuti e cellule destinati al trapianto o all'uso umano sono istituiti istituti di tessuti e cellule.

Articolo 26. 1. Una domanda di autorizzazione allo svolgimento di attività, di cui all'articolo 25, deve essere presentata dall'unità organizzativa, di seguito denominata «richiedente», al Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

2. L'autorizzazione all'attività di cui all'articolo 25 è concessa dal Ministro della Salute su richiesta del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, previo parere del Consiglio Nazionale dei Trapianti, se il richiedente soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 3. Autorizzazioni per l'esecuzione e per le operazioni di cui all'articolo 25 sono concesse per un periodo di cinque anni.

3. Il richiedente è autorizzato a svolgere le attività di cui al di cui all'articolo 25 se soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni:

1) impiega persone con qualifiche adeguate, tra cui una persona responsabile del rispetto delle disposizioni della presente legge definito nel sistema di garanzia della qualità di cui all'articolo 29, di seguito denominata «persona responsabile»;

2) dispone di locali e strutture corrispondenti ai requisiti professionali e alle disposizioni sanitarie previste dalle disposizioni adottate in applicazione dell'articolo 27, paragrafo 7;

3) ha un progetto di sistema di garanzia della qualità di cui all'articolo 29.

4. Una domanda di autorizzazione all'attività di cui all'articolo 25 deve contenere:

1) dati sul richiedente:

a) il nome o la ragione sociale dell'organismo in cui è stabilito l'istituto dei tessuti e delle cellule, se presente;

b) l'indirizzo commerciale o l'indirizzo della sede legale dell'ente in cui si trova l'istituto dei tessuti e delle cellule, se presente;

c) l'indirizzo postale;

- d) l'identificazione della forma organizzativa e giuridica;
 - e) il Numero di Identificazione Fiscale (NIP);
 - f) il numero di identificazione nel registro ufficiale nazionale degli enti di Economia Nazionale (REGON);
 - g) il numero nel registro nazionale dei tribunali, se presente;
 - h) il numero del registro degli enti che svolgono attività mediche, se presente;
 - i) un elenco delle autorizzazioni detenute dal Ministro della Salute, di cui al paragrafo 1, se presente;
 - j) la descrizione della struttura organizzativa;
- 2) il nome della persona responsabile da contattare, il suo numero di telefono e indirizzo e-mail;
 - 3) l'indirizzo del sito web dell'istituto dei tessuti e delle cellule, se presente;
 - 4) informazioni sul numero di persone di cui al paragrafo 3, punto 1, sulle loro qualifiche e settori di competenza;
 - 5) un elenco dei locali e delle strutture di cui al paragrafo 3, punto 2;
 - 6) l'ambito dettagliato delle attività di cui all'articolo 25, tenendo conto diversi tipi di tessuti e cellule;
 - 7) un elenco degli enti di cui all'articolo 31, paragrafo 1, ai quali l'istituto di tessuti e cellule, dopo essere stato autorizzato a svolgere le attività di cui all'articolo 25, commissiona le attività e specifica le attività da commissionare;
 - 8) il nome della persona responsabile.

5. La domanda di cui al paragrafo 1 è corredata da:

- 1) una copia del parere del competente ispettore sanitario nazionale, certificato da una persona autorizzata a rappresentare un istituto dei tessuti e cellule, una copia del parere dell'ispettore sanitario nazionale competente nel rispetto dei requisiti stabiliti dalle disposizioni adottate a norma dell'articolo 27, paragrafo 7;
- 2) una copia degli accordi conclusi con le organizzazioni di approvvigionamento di tessuti e cellule, certificata da una persona autorizzata a rappresentare un istituto di tessuti e cellule, e copie dei contratti conclusi con gli enti di cui all'articolo 31, paragrafo 1;
- 3) il progetto di sistema di garanzia della qualità di cui all'articolo 29;

6. La domanda di cui al paragrafo 1, relativa alle attività d'importazione, contiene anche dati:

- 1) per quanto riguarda i tessuti e le cellule da importare:
 - a. un elenco dei tipi di tessuto o di cellule;
 - b. il nome dei tessuti o delle cellule o il nome dei tessuti o cellule lavorati, in conformità con l'elenco generale europeo, se tale elenco è stato redatto,
 - c. il nome del fornitore di paesi terzi per ciascun tipo di tessuto o cellula;
- 2) per quanto riguarda la definizione di un elenco delle attività che il fornitore del paese terzo deve svolgere o l'entità alla quale ha commissionato alcune attività, di seguito denominate «subappaltatori», prima e durante il trasporto di tessuti o cellule dal fornitore di un paese terzo a un richiedente, comprese

attività come: prelievo, test, lavorazione, conservazione o stoccaggio, ripartiti per tipo di tessuto o cellula e per gli Stati nel cui territorio ciascuna di queste operazioni deve essere effettuata;

3) per quanto riguarda la definizione di un elenco delle attività che devono essere svolte dall'istituto di tessuti e cellule dopo che i tessuti o le cellule gli sono stati consegnati da un fornitore di uno Stato membro, tra cui: test, trattamenti, conservazione o stoccaggio, ripartiti per tipo di tessuto e cellula;

4) per quanto riguarda i fornitori di paesi terzi:

a) il nome (della società);

b) il nome della persona responsabile;

c) l'indirizzo della sede legale;

d) l'indirizzo postale, se diverso dall'indirizzo della sede legale;

e) un numero di telefono con prefisso internazionale;

f) il numero di contatto di emergenza, se diverso dal numero di cui alla lettera e);

g) l'indirizzo di posta elettronica.

7. Se la persona responsabile è temporaneamente sostituita da un'altra persona, l'istituto di tessuti e cellule inoltra immediatamente il nome di tale persona al Centro Nazionale per gli istituti dei tessuti e delle cellule e comunica la data di inizio delle funzioni di tale responsabile.

8. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule trasmette, entro 10 giorni dalla data in cui la decisione di concedere la licenza allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 25 è diventata definitiva, al Compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule, dati su:

1) gli istituti di tessuti e cellule:

a) il nome (della società);

b) codice nazionale o internazionale;

c) il nome (società) dell'organismo di cui fa parte l'istituto dei tessuti e delle cellule;

d) l'indirizzo della sede legale;

e) i recapiti: indirizzo e-mail, numero di telefono e di fax.

2) le licenze all'attività di cui all'articolo 25:

a) il nome dell'autorità competente che rilascia la licenza;

b) il nome dell'autorità nazionale responsabile della gestione del compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule;

c) le modalità di effettuazione delle ispezioni;

d) il nome (società) del titolare della licenza;

e) i tipi di tessuti o cellule per i quali è stata concessa la licenza;

f) i tipi di attività per le quali è stata concessa la licenza;

g) se la licenza è valida, revocata o se si è volontariamente cessato di svolgere le attività per le quali la licenza era stata concessa per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 25

– e su tale base assegna un codice europeo all'istituto dei tessuti e cellule secondo il codice unico europeo.

9. Se un istituto di tessuti e cellule utilizza più di un sistema per assegnare numeri unici di donazione, gli saranno assegnati numeri separati per gli istituti di tessuti e delle cellule, corrispondenti al numero di sistemi di allocazione utilizzati.

10. Per l'assegnazione di un codice europeo a un istituto dei tessuti e delle cellule ai sensi dei paragrafi 8 o 9, il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, entro 7 giorni dalla sua assegnazione, deve informare il Ministro della Salute.

11. Entro 10 giorni dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 10, il Ministro della Salute rilascia un certificato all'istituto dei tessuti e delle cellule per la licenza allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 25, sulle attività di importazione.

12. Il certificato di cui al paragrafo 11 contiene informazioni su:

1) il numero del certificato;

2) gli istituti dei tessuti e delle cellule in questione che svolgono attività di importazione:

a) il nome (società);

b) il codice europeo per gli istituti di tessuti e cellule;

c) l'indirizzo della sede legale;

d) l'indirizzo del sito di ricezione di tessuti o cellule per i fornitori, qualora vi sia una differenza dall'indirizzo dell'istituto di tessuti e cellule;

e) il numero di telefono;

f) l'indirizzo di posta elettronica,

g) l'indirizzo del sito web;

3) l'ambito di applicazione dell'attività d'importazione:

a) il tipo di tessuti o cellule importati;

b) il nome dei tessuti o delle cellule importati;

c) le condizioni alle quali sono soggette le importazioni, se presenti;

d) il paese terzo in cui sono prelevati i tessuti o le cellule;

e) il paese terzo in cui si svolgono attività diverse dal prelievo di tessuti o cellule;

f) il nome del fornitore e del paese terzo da cui deve avvenire l'importazione;

g) lo Stato membro dell'Unione europea in cui avrà luogo la distribuzione, se presente;

4) le licenze allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 25:

a) il numero di licenza;

b) la base giuridica per il rilascio della licenza;

c) la data di scadenza della licenza;

d) informazioni sul numero di licenze concesse finora all'istituto di tessuti e cellule;

e) il nome dell'autorità che concede la licenza;

f) il nome del funzionario responsabile del rilascio della licenza;

g) la data di rilascio della licenza;

h) la firma del funzionario responsabile del rilascio della licenza e del timbro dell'autorità che rilascia la licenza.

13. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, un modello del certificato di cui al paragrafo 11, tenendo conto della necessità di garantire la sicurezza sanitaria dei riceventi e l'equivalenza degli standard di qualità in vigore nell'Unione europea.

Articolo 27. 1. L'istituto dei tessuti e delle cellule informa immediatamente il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule in caso di modifica dei dati di cui all'articolo 26, paragrafo 4 e 6, e presenta, in caso di modifica, i documenti di cui all'articolo 26, paragrafo 5.

1a. Un istituto di tessuti e cellule che svolge un'attività di importazione informa immediatamente il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule di qualsiasi revoca parziale o totale o sospensione dell'atto dell'autorità competente di un paese terzo che autorizza ad esportare tessuti e cellule detenuti dal fornitore di un paese terzo.

1b. Un istituto di tessuti e cellule che svolge un'attività di importazione informa immediatamente il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule di qualsiasi altra decisione che l'autorità competente del paese in cui il fornitore di paesi terzi è stabilito ha intrapreso in relazione a un'infrazione da parte di un fornitore di paesi terzi di che può essere rilevante per la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule importati.

1c. Un istituto di tessuti e cellule che svolge un'attività di importazione informa immediatamente il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule di ogni importazione di tessuti e cellule nel territorio della Repubblica di Polonia da un fornitore di un paese terzo entro 7 giorni dalla data in cui è stata effettuata l'introduzione.

1d. Se le informazioni di cui al paragrafo 1 implicano una modifica di cui all'articolo 26, paragrafo 8, il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule trasmette immediatamente i dati modificati al Compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule.

1e. Un cambiamento sostanziale delle attività di importazione di un istituto di tessuti e cellule, compreso il tipo di tessuti o cellule importati o i fornitori di paesi terzi sono tenuti ad ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 26, paragrafo 1, per l'esercizio di tale attività.

1f. L'istituto dei tessuti e delle cellule informa immediatamente il direttore del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule di significativi cambiamenti nell'attività di importazione consistenti in azioni intraprese in paesi terzi che potrebbero influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule importati. L'istituto dei tessuti e delle cellule può apportare questa modifica dopo aver ottenuto il consenso scritto del Direttore del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

1g. Se un istituto di tessuti e cellule opera in importazioni di tessuti o cellule originarie di un fornitore di un paese terzo che non è coperto dalla licenza di cui all'articolo 26, paragrafo 1, non è considerato una modifica sostanziale per lo svolgimento di attività di importazione ai sensi del paragrafo 1 e se l'istituto di tessuti e cellule che effettua l'attività di importazione è autorizzata ad importare lo stesso tipo di tessuti o cellule di un altro fornitore di un paese terzo.

2. Il Ministro della Salute valuta se:

1) un istituto di tessuti e cellule che richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2 soddisfa le condizioni necessarie per ottenerlo;

2) gli enti di cui all'articolo 26, paragrafo 4, punto 7, confrontano, nell'ambito delle attività definite nell'accordo concluso con l'istituto di tessuti e cellule, i requisiti specificati nelle disposizioni adottate a norma dei paragrafi 6 e 7.

3. La valutazione di cui al paragrafo 2 è effettuata sulla base di una relazione dopo l'ispezione effettuata al fine di determinare se un istituto di tessuti e cellule che richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2, soddisfa le condizioni necessarie per ottenerlo.

4. Il Ministro della Salute revoca l'autorizzazione se:

1) l'istituto di tessuti e cellule non soddisfa più le condizioni necessarie per ottenere la licenza di cui all'articolo 26, paragrafo 2, o

2) l'istituto di tessuti e cellule rende impossibile effettuare i controlli necessari per determinare se soddisfa i requisiti per lo svolgimento dei compiti previsti dalla legge, o

3) gli enti di cui all'articolo 26, paragrafo 4, punto 7, non soddisfano i requisiti per gli istituti di tessuti e cellule di cui ai regolamenti emessi ai sensi del paragrafo 7 per quanto riguarda le attività specificate nel contratto concluso con l'istituto di tessuti e cellule, o

4) le persone occupate negli enti di cui all'articolo 26, paragrafo 4, punto 7, non rispettano i requisiti stabiliti dalle disposizioni adottate a norma del paragrafo 6.

5. La concessione, il rifiuto e la revoca di una licenza di cui all'articolo 26, paragrafo 2, sono concessi mediante decisione amministrativa. La decisione di revocare la licenza è immediatamente esecutiva. Tale decisione specifica le modalità di trasferimento dei tessuti e delle cellule immagazzinati ad altri istituti o centri autorizzati di tessuti o cellule.

6. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, le qualifiche richieste per le persone impiegate negli istituti di tessuti e cellule che svolgono direttamente attività di lavorazione, conservazione, distribuzione o analisi di tessuti e cellule umani, al fine di garantire la sicurezza dei donatori e dei riceventi.

7. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, i requisiti professionali e sanitari per gli istituti di tessuti e cellule, tenendo conto della portata delle attività svolte e tenendo presente la sicurezza sanitaria dei donatori e dei destinatari.

Articolo 28. 1. Il capo dell'istituto dei tessuti e delle cellule nomina una persona responsabile.

2. La persona di cui al paragrafo 1 ha almeno:

1) una laurea nel settore delle scienze mediche o biologiche;

2) due anni di esperienza professionale maturata negli istituti di tessuti e cellule o enti le cui attività sono connesse alla lavorazione, conservazione, distribuzione, prelievo o sperimentazione di tessuti e cellule umane.

3. I compiti della persona responsabile comprendono:

1) garantire il rispetto:

a) dei requisiti per il prelievo di tessuti e cellule umani;

b) dei criteri di selezione per i donatori di tessuti e cellule;

- c) dell'esecuzione delle prove di laboratorio necessarie per i donatori;
 - d) delle procedure per il prelievo di tessuti e cellule, e la loro ammissione a un istituto di tessuti e cellule;
 - e) dei requisiti per la preparazione di tessuti e cellule;
 - f) delle procedure per la lavorazione, l'analisi, la sterilizzazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule;
 - g) dei requisiti per la distribuzione diretta al ricevente di tessuti e cellule specifici;
- 2) informare il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule di qualsiasi evento avverso grave o reazione avversa grave;
 - 3) effettuare un monitoraggio continuo della conformità del personale addetto dell'istituto dei tessuti e delle cellule al sistema di garanzia della qualità;
 - 4) trasmettere i dati necessari al registro degli istituti di tessuti e cellule;
 - 5) promuovere la donazione volontaria di tessuti e cellule.

Articolo 28a. L'istituto di tessuti e cellule è tenuto a formare i dipendenti, le cui attività influiscono sulla qualità delle cellule e dei tessuti e sulla sicurezza di donatori e riceventi, compreso il responsabile, secondo le disposizioni di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1.

Articolo 29. 1. L'istituto dei tessuti e delle cellule sviluppa e attua un sistema per garantire qualità, specificando in particolare come mantenere le condizioni dei tessuti e delle cellule tra il donatore e il ricevente e tutti i dispositivi e i materiali medici direttamente a contatto con questi tessuti e cellule.

2. Il sistema di garanzia della qualità comprende in particolare i seguenti documenti:

- 1) procedure operative standard;
- 2) linee guide;
- 3) manuali procedurali;
- 4) moduli di segnalazione;
- 5) schede dei donatori;
- 6) informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.

3. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, i requisiti che devono essere soddisfatti dal sistema di garanzia della qualità di cui al paragrafo 1, e in particolare i requisiti per la conservazione di tessuti e cellule, la registrazione dei dati dei donatori e la necessità di istituire procedure standard tenendo conto dei documenti di cui al paragrafo 2.

Articolo 30 (abrogato)

Articolo 31. 1. L'istituto di tessuti e cellule stipula un accordo di cooperazione scritta con un'entità le cui attività influiscono sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorate in collaborazione con questa entità.

2. L'istituto di tessuti e cellule è obbligato, prima di concludere il contratto paragrafo 1, a verificare che l'entità sia conforme ai requisiti di cui le disposizioni adottate a norma dell'articolo 27, paragrafo 6 e 7, come stabilito nel sistema di garanzia della qualità di cui all'articolo 29.

3. L'istituto di tessuti e cellule conserva gli accordi di cui al paragrafo 1, ai fini degli accertamenti di cui all'articolo 35

Articolo 31a. 1. L'istituto di tessuti e cellule che svolge attività di importazione conclude un contratto con un fornitore di paesi terzi sull'importazione da un paese terzo al territorio della Repubblica di Polonia di tessuti o cellule.

2. L'accordo di cui al paragrafo 1 contiene:

1) i dati dell'istituto di tessuti e cellule che svolge le attività di importazione di cui all'articolo 26, paragrafo 8, punto 1, il fornitore di paesi terzi interessato di cui all'articolo 26, paragrafo 6, punto 4, e le indicazioni dei subappaltatori di cui all'articolo 26, paragrafo 6, punto 2, se presenti;

2) il potere del Ministro della Salute o di una persona che agisce sotto la sua autorità di effettuare controlli sul fornitore di un paese terzo durante la durata del contratto ed entro due anni dalla sua risoluzione o completamento della sua attuazione in termini di rispetto dei requisiti in un paese terzo, relativo alla possibilità di fornire tessuti o cellule nel territorio della Repubblica di Polonia e per quanto riguarda la conformità con le norme di qualità e di sicurezza applicate dal fornitore di paesi terzi con i requisiti di cui all'articolo 29;

3) l'obbligo per le parti contraenti a garantire il rispetto degli standard di sicurezza di tessuti o cellule importati destinati ad essere utilizzati per trapianto o uso umano, in conformità con i requisiti stabiliti all'articolo 29;

4) l'identificazione del subappaltatore, se presente, comprendente:

a) il nome (società);

b) forma organizzativa e giuridica;

c) l'indirizzo della sede legale;

d) un numero di telefono;

e) indirizzo di posta elettronica;

5) l'obbligo per il fornitore di paesi terzi di comunicare, entro 14 giorni dalla data di conclusione del contratto, all'istituto di tessuti e cellule che effettua l'importazione, informazioni scritte sul rispetto dei requisiti applicabili in un paese terzo relativo alla possibilità di fornire tessuti e cellule nel territorio della Repubblica di Polonia;

6) l'obbligo per il fornitore di paesi terzi di informare immediatamente il fornitore di un istituto di tessuti e cellule che svolge attività di importazione per quanto riguarda:

a) variazioni delle sue attività relative al totale o parziale ritiro o sospensione di una licenza di esportazione per tessuti o cellule o altre modifiche che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti o cellule che sono stati o devono essere importati;

b) eventi avversi gravi, sospetti o reali, o reazioni avverse gravi che possono influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule che sono stati o devono essere importati;

7) l'autorizzazione di un istituto di tessuti e cellule che svolge attività di importazione di effettuare controlli regolari con un fornitore di paesi terzi rispetto agli standard di qualità e sicurezza dei tessuti o cellule importati e destinati al trapianto o all'uso umano, in conformità con i requisiti di cui all'articolo 29;

8) le condizioni per il trasporto di tessuti o cellule;

9) l'obbligo per il fornitore di paesi terzi o il suo subappaltatore, se presente, di tenere registri dei donatori di tessuti o cellule garantendo la protezione dei dati personali del donatore da elaborazione non autorizzate, per 30 anni dalla data di prelievo, e l'identificazione dell'entità a cui saranno trasferiti i dati del donatore in caso di cessazione dell'attività del fornitore da un paese terzo o dal suo subappaltatore, se presente;

10) l'obbligo per l'istituto di tessuti e cellule che svolge l'attività di importazione e i fornitori di un paese terzo di rivedere il contratto, di cui al paragrafo 1, ogni sei mesi, per quanto riguarda la conformità delle sue disposizioni alla presente legge e ai suoi atti di attuazione in termini di qualità e sicurezza degli scambi di tessuti o cellule, e in caso di insorgenza, durante il periodo di validità, di modifiche dello status giuridico che incidono sugli standard di qualità e sicurezza, in modo tale che tali norme siano soggette a una restrizione ulteriore rispetto al momento della conclusione del contratto, l'istituto di tessuti e cellule e i fornitori da un paese terzo sono obbligati a modificare tempestivamente il contenuto dell'accordo per quanto riguarda le norme di qualità e di sicurezza;

11) l'obbligo per il fornitore di paesi terzi di fornire l'istituto di tessuti e cellule che svolge un'attività di importazione un elenco di tutte le procedure operative standard per la qualità e la sicurezza di tessuti o cellule importati e l'obbligo di trasmettere tali procedure immediatamente su richiesta dell'istituto di tessuti e cellule che effettua le importazioni;

12) l'obbligo per il fornitore di paesi terzi di informare immediatamente per iscritto il fornitore di un istituto di tessuti e cellule che svolge un'attività di importazione l'ubicazione e il momento di prelievo di tessuti o cellule, insieme ai dati identificazione dell'ente straniero, nell'ambito di cui all'articolo 34, paragrafo 4, punto 2;

3. Un istituto di tessuti e cellule che svolge un'attività di importazione deve fornire una copia dell'accordo di cui al paragrafo 1, certificata da una persona autorizzata a rappresentare l'istituto di tessuti e cellule, concluso con un fornitore di paesi terzi, fornitore del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, entro 14 giorni dalla sua conclusione.

4. La conclusione dell'accordo di cui al paragrafo 1 non è richiesta se i tessuti e le cellule importati nell'ambito di un'unica importazione saranno trapiantati o utilizzati solo nel ricevente previsto.

Articolo 32. L'istituto di tessuti e cellule deve:

- 1) contrassegnare, imballare e documentare tessuti e cellule;
- 2) garantire la massima qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione;
- 3) garantire che tutte le attività relative alla conservazione di tessuti e cellule vengono effettuate in condizioni controllate e appropriate per ogni attività.

Articolo 32a. 1. L'istituto dei tessuti e delle cellule conclude un contratto per la conservazione delle cellule e dei tessuti con la persona che ha fornito queste cellule o tessuti per la conservazione.

2. L'accordo di cui al paragrafo 1 contiene in particolare quanto segue:

- 1) la data di scadenza del termine di cui all'articolo 26, paragrafo 1;
- 2) l'istituto o gli istituti di tessuti e cellule autorizzati per quanto riguarda l'articolo 26, paragrafo 1, ai quali saranno trasferite le cellule o i tessuti immagazzinati in caso di cessazione delle attività dell'istituto di tessuti e cellule, anche in caso di revoca dell'autorizzazione da parte del Ministro della Salute.

3. L'istituto di tessuti e cellule informa le persone che hanno depositato cellule o tessuti per la conservazione in tale istituto di tessuti e cellule, della revoca dell'autorizzazione da parte del Ministro della Salute.

Articolo 33. (abrogato)

Articolo 34. 1. L'istituto di tessuti e cellule:

1) è tenuto a tenere, raccogliere e conservare i registri delle attività svolte su tessuti e cellule,

2) che svolge attività di importazione di tessuti o cellule da un paese terzo, comprese le singole importazioni, è tenuto a raccogliere e conservare i registri delle attività intraprese, compresi i tipi e le quantità di tessuti o cellule importati e la loro origine e destinazione

– per un periodo di 30 anni dalla data di rilascio dei tessuti o delle cellule per il trapianto o uso umano, in modo da permettere l'identificazione di donatori e riceventi di tessuti o cellule.

2. Un istituto di tessuti e cellule è tenuto a trasmettere una relazione annuale sulle attività intraprese al Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, che comprende i tipi e le quantità raccolte, lavorate, immagazzinate e conservate di tessuti o cellule e la loro origine e scopo.

3. La documentazione di cui al paragrafo 1 può essere raccolta, conservata e resa disponibile in forma elettronica.

4. La documentazione di cui al paragrafo 1 comprende i seguenti dati:

1) dati identificativi dei donatori:

a) nome e cognome;

b) genere;

e) data di nascita;

d) il numero di previdenza sociale, se presente;

e) il numero delle cartelle cliniche associate alla donazione;

f) i risultati dei test diagnostici per individuare controindicazioni all'essere un donatore di tessuti o cellule, compresa la presenza di agenti patogeni ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, dell'atto del 5 dicembre 2008 sulla prevenzione e il controllo delle infezioni e delle malattie infettive nell'uomo (Gazzetta Ufficiale 2020, voce 1845),

g) i risultati dei test per gli antigeni di compatibilità tissutale, se presenti;

h) il numero di test per gli antigeni di compatibilità tissutale effettuati, se presenti;

i) la disponibilità del donatore (donatore idoneo o non idoneo per il prelievo) se presente;

2) dati identificativi sul prelievo, tra cui:

a) l'identificazione dell'istituto estero di prelievo di tessuti e cellule, tra cui:

– nome (società);

– forma organizzativa e giuridica;

– l'indirizzo della sede legale;

– numero di telefono;

- indirizzo di posta elettronica;
- b) un numero di donazione univoco;
- c) la data e l'ora di inizio e fine del prelievo;
- d) il luogo di prelievo;
- e) dati sul tipo di prelievo, tra cui:
 - la quantità di tessuti o cellule prelevati;
 - tipo di tessuti o cellule prelevati;
 - tipo di approvvigionamento (per l'accesso autologo o allogenico);
 - l'origine dei tessuti o delle cellule raccolte (prelievo da un donatore vivente o da un cadavere);
- 3) i dati di identificazione dei tessuti o delle cellule, tra cui:
 - a) dati di identificazione dell'istituto di tessuti e cellule;
 - b) il tipo di tessuti e cellule o tessuti e cellule lavorati (nomenclatura di base dell'elenco generale europeo, se tale elenco è stato redatto),
 - c) il numero di divisione, se presente;
 - d) la data di scadenza dei tessuti o delle cellule, se presente;
 - e) se i tessuti o le cellule sono messi in quarantena, o se sono stati immessi per la distribuzione o la circolazione,
 - f) la descrizione e l'origine dei tessuti o delle cellule, le fasi di lavorazione applicate, i dispositivi medici e i materiali che entrano in contatto diretto con i tessuti e le cellule, influenzando la loro qualità o sicurezza,
 - g) i dati identificativi dell'istituto di tessuti e cellule e che pone, su tessuti e cellule o tessuti e cellule lavorati, un'etichetta finale per la loro distribuzione;
- 4) un codice unico europeo, se presente;
- 5) i dati identificativi sull'uso di tessuti o cellule nell'uomo, comprendenti:
 - a) la data di distribuzione o di messa in circolazione o la data di smaltimento;
 - b) i dati identificativi del medico che utilizza i tessuti o le cellule, tra cui:
 - il titolo professionale, la laurea o la laurea unitamente al titolo di scientifico;
 - nome (o nomi) e cognome;
 - il numero della licenza di esercitare;
 - specializzazioni detenute.

Articolo 35. 1. Il Ministro della Salute effettua controlli presso:

- 1) gli istituti dei tessuti e delle cellule per quanto riguarda l'adempimento di:
 - a) le condizioni richieste per ottenere la licenza di cui all'articolo 26, paragrafo 2 o
 - b) i requisiti previsti dalla legge;

2) gli enti di cui all'articolo 26, paragrafo 4, punto 7, riguardanti:

a) il rispetto dei requisiti stabiliti per gli istituti di tessuti e cellule secondo le disposizioni adottate a norma dell'articolo 27, paragrafo 7, per quanto riguarda le attività del contratto concluso con un istituto di tessuti e cellule;

b) l'adempimento da parte delle persone impiegate in tali enti dei requisiti specificati dalle disposizioni adottate a norma dell'articolo 27, paragrafo 6;

c) il rispetto dei requisiti per gli istituti di tessuti e cellule di cui alle disposizioni adottate a norma dell'articolo 29, paragrafo 3;

3) gli enti di cui all'articolo 16a, paragrafo 1, e all'articolo 16c, paragrafo 1, per quanto riguarda i requisiti stabiliti dalla legge;

4) gli enti di cui all'articolo 31a, per quanto riguarda i requisiti di questa legge.

1a. Il Ministro della Salute effettua l'ispezione di cui al paragrafo 1, negli istituti di tessuti e cellule che svolgono attività di importazione e controlla le attività dei fornitori di paesi terzi su richiesta giustificata dall'autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea responsabile dell'organizzazione delle ispezioni e del controllo degli istituti dei tessuti e delle cellule nello Stato membro interessato.

1b. La domanda di cui al paragrafo 1a deve contenere:

1) il nome e l'indirizzo completi della sede legale dell'autorità;

2) la base giuridica che determina i poteri dell'autorità di organizzare ispezioni e controlli degli istituti di tessuti e cellule nello Stato in cui si trova la sua sede;

3) la portata dell'ispezione.

1c. Se la domanda non soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1b, il Ministro della Salute invita l'autorità a completare la proposta, specificando il termine per il suo completamento. Se l'applicazione non è completata entro il termine prescritto, i controlli non sono effettuati.

1d. L'autorità competente dello Stato membro che ha richiesto l'ispezione può partecipare all'ispezione. La modalità di partecipazione dell'autorità dello Stato membro è determinata per iscritto dal Ministro della Salute. Il rifiuto di partecipare in relazione alla necessità di tutelare gli interessi pubblici o la sanità pubblica, deve essere notificato allo Stato membro che richiede l'ispezione.

1e. Le misure adottate a seguito dei controlli sono attuate previa consultazione con lo Stato membro che ha richiesto l'ispezione.

1f. Su richiesta di un altro Stato membro dell'Unione europea o della Commissione europea, il Ministro europeo della Sanità fornisce informazioni sui risultati dei controlli sugli istituti di tessuti e cellule che operano come fornitori di paesi terzi.

2. Il Ministro della Salute può incaricare il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule di svolgere i compiti di cui al paragrafo 1.

3. L'ispezione è effettuata ogniqualvolta vi si sospetti una reazione avversa grave o eventi avversi gravi, ma non meno di una volta ogni due anni.

4. Le attività di controllo sono svolte da personale autorizzato dal Ministro della Salute o, nel caso di cui al paragrafo 2, il personale del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, sulla base di un'autorizzazione del personale, contenente:

- 1) l'indicazione della base giuridica;
- 2) l'identificazione dell'organismo di controllo;
- 3) la data e il luogo di emissione;
- 4) il nome e cognome del lavoratore autorizzato;
- 5) la designazione dell'entità controllata;
- 6) l'indicazione della data di inizio e la data prevista per il completamento del controllo;
- 7) la portata dei controlli;
- 8) la firma della persona che concede la licenza, indicando la posizione o funzione ricoperta;
- 9) le informazioni dei diritti e degli obblighi dell'entità ispezionata.

5. Il personale autorizzato di cui al paragrafo 4, di seguito denominati "gli ispettori", hanno il diritto di:

- 1) libero accesso alle strutture e ai locali dell'entità controllata;
- 2) accesso a tutti i documenti relativi alle attività dell'entità controllata;
- 3) chiedere spiegazioni orali e scritte ai dipendenti dell'entità controllata.

6. L'ispettore presenta i risultati dell'ispezione effettuata in una relazione d'ispezione.

7. La relazione d'ispezione indica le carenze riscontrate nel funzionamento del soggetto controllato e contiene raccomandazioni post ispezione per la rimozione di irregolarità riscontrate e il termine per la loro rimozione, o indica l'assenza di irregolarità.

8. Entro 14 giorni dalla data di consegna della relazione d'ispezione all'ente controllato, tale ente ha il diritto di presentare obiezioni al Ministro della Salute.

9. Il Ministro della Salute accetta o respinge le obiezioni entro 14 giorni dalla data della loro presentazione, mentre la carica di Ministro della Salute è definitiva.

10. In caso di mancata attuazione da parte dell'entità controllata delle raccomandazioni entro il termine prescritto, il Ministro della Salute può, in conformità con l'articolo 26, paragrafo 2, revocare la licenza.

11. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, le modalità di svolgimento delle ispezioni effettuate da soggetti autorizzati ai sensi delle disposizioni della legge, per:

- 1) gli istituti di tessuti e cellule;
- 2) gli enti di cui all'articolo 16a, paragrafo 1, all'articolo 26, paragrafo 4, punto 7, all'articolo 36, paragrafo 1, e all'articolo 37, paragrafo 1, per le attività oggetto di titoli rilasciati sulla base delle disposizioni della presente legge;
- 3) i centri qualificati, al fine di soddisfare i requisiti stabiliti dalle disposizioni emanate a norma dell'articolo 16c, paragrafo 10;

– tenendo conto, in particolare, del modo in cui le varie attività di controllo sono svolte, la loro portata e documentazione nel corso dei controlli, tenendo conto della necessità di garantire che i controlli siano eseguiti senza intoppi.

Articolo 35a. 1. In caso di dichiarazione di un'emergenza epidemica o in caso di rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia contagiosa che può rappresentare un rischio per la salute pubblica, in

particolare il verificarsi di una malattia particolarmente pericolosa e altamente contagiosa ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, della legge del 5 dicembre 2008 sulla prevenzione e il controllo delle infezioni e malattie infettive nell'uomo, o altre circostanze eccezionali che minacciano la salute e la vita di molte persone, il Ministro della Salute può spostare il termine per l'ispezione di cui all'articolo 35, paragrafo 3, una volta, e non più di 6 mesi dalla data di scadenza di 2 anni dalla data dell'ultima ispezione. Se le circostanze alla base del rinvio della data dell'ispezione non persistono, il Ministro della Salute può posticipare nuovamente il periodo di ispezione per un periodo non superiore a tre mesi.

2. In caso di:

1) necessità di salvaguardare il corretto funzionamento degli enti di cui all'articolo 16a, paragrafo 1, all'articolo 16c, paragrafo 1, all'articolo 25, all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 36, paragrafo 1a) e articolo 37, paragrafo 1,

2) questioni urgenti, diverse da quelle di cui al punto 1;

– il Ministro della Salute può effettuare un'ispezione mediante un sistema di informazione e comunicazione (ICT).

Capitolo 7

Trattamento di cellule, tessuti e organi

Articolo 36. 1. Il trattamento di cellule, tessuti e organi che consiste in:

1) prelievo di cellule, tessuti e organi da donatori viventi - può essere condotto esclusivamente in strutture sanitarie;

2) prelievo di organi per il trapianto da cadaveri umani - può essere condotto esclusivamente in strutture sanitarie;

3) prelievo di cellule e tessuti da cadaveri umani - può essere effettuata in strutture sanitarie, strutture forensi, dipartimenti di anatomia patologica degli istituti di istruzione superiore che svolgono attività scientifiche e d'istruzione nel campo delle scienze mediche, negli istituti di ricerca di cui all'articolo 3 della legge del 30 aprile 2010 sugli istituti di ricerca, e nelle imprese di pompe funebri con una sala autoptica;

4) conservazione degli organi – può essere condotto esclusivamente in strutture sanitarie abilitate ad eseguire trapianti;

5) trapianto o uso umano - può essere condotto esclusivamente in strutture sanitarie.

1a. Le attività di cui al paragrafo 1, punti 1, 4 e 5 possono essere svolte da stabilimenti autorizzati dal Ministro della Salute.

2. (abrogato)

3. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1a è utilizzata di conseguenza per la concessione delle disposizioni dell'articolo 26 e dell'articolo 27, sezioni da 1 a 5, compreso il fatto che i compiti e le attività del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule sono svolti dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

4. La domanda di licenza dell'entità di cui al paragrafo 1, punti 1, 4 e 5 specifica l'ambito previsto per le procedure di trapianto.

5. Le attività di cui al paragrafo 1 sono svolte da persone con adeguate qualifiche professionali.

6. Il Ministro della Salute, prima di rilasciare una licenza per le attività di cui ai paragrafi 1, punti 1, 4 e 5, deve consultare il Consiglio Nazionale dei Trapianti.

7. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza:

1) le qualifiche professionali delle persone che prelevano cellule, tessuti, organi e delle persone che eseguono il trapiantato o li applicano nell'uomo;

2) le qualifiche professionali dei coordinatori dei prelievi e dei trapianti di cellule, tessuti e organi;

3) le condizioni che devono soddisfare gli enti di cui al paragrafo 1, in base alle quali vengono svolti i procedimenti di prelievo, conservazione, stoccaggio e trapianto di cellule, tessuti o organi o di uso nell'uomo di cellule o tessuti;

4) le modalità di cooperazione degli enti di cui al paragrafo 1, sull'approvvigionamento e l'immagazzinamento di cellule, tessuti e organi ai fini di trapianti o uso nell'uomo;

5) i requisiti che devono essere soddisfatti dalle cartelle cliniche relative al prelievo, conservazione di cellule, tessuti e organi per trapianto o uso nell'uomo;

– vista la necessità di garantire la sicurezza sanitaria dei riceventi e dei donatori di cellule, tessuti o organi.

Articolo 36a. 1. Su richiesta dell'istituto di tessuti e cellule, il capo dell'ente di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punto 3, può organizzare un'equipe di recupero.

2. Il capo dell'equipe di recupero deve essere un medico.

3. I compiti dell'equipe di recupero includono, in particolare:

1) l'organizzazione del prelievo e dell'approvvigionamento di cellule e tessuti provenienti da cadaveri umani;

2) il trasferimento di cellule e tessuti prelevati in istituti di tessuti e cellule;

3) la cooperazione con i medici che prelevano organi per i trapianti.

4. I membri dell'equipe diversi dal medico di cui al paragrafo 2 devono avere laurea e formazione medica, biologica o biotecnologica, di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1.

5. I compiti dell'equipe di recupero sono finanziati dall'istituto di tessuti e cellule, sulla base degli accordi con gli enti di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 3.

6. Il controllo sostanziale delle attività dell'equipe di recupero è esercitato dal Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

Articolo 37. 1. La procedura di analisi di cellule, tessuti e organi può essere intrapresa solo in un laboratorio medico-diagnostico come definito nella legge del 27 luglio 2001 sulla diagnosi di laboratorio (Gazzetta ufficiale delle leggi del 2019, punto 849 e del 2020, punti 567 e 1493), in possesso di una licenza del Ministro della Salute per lo svolgimento di tali attività.

2. Le disposizioni dell'articolo 1 si applicano, rispettivamente, ai permessi di cui all'articolo 26 e all'articolo 27, da 1 a 5.

3. Al fine di verificare se il laboratorio di cui al paragrafo 1 soddisfa i requisiti richiesti per ottenere il permesso di cui al paragrafo 1, si applicano rispettivamente le disposizioni di cui all'articolo 35, da 3 a 10.

Articolo 37a. 1. Le esportazioni di midollo osseo, delle cellule ematopoietiche del sangue periferico e delle cellule del cordone ombelicale dal territorio della Repubblica di Polonia e le loro importazioni nel territorio

della Repubblica di Polonia sono effettuate da una struttura sanitaria che effettua il prelievo o trapianto o l'uso umano di midollo, di cellule ematopoietiche del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale, con il consenso del Direttore del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

2. Le esportazioni di cellule o tessuti prelevati da cadaveri umani dal territorio della Repubblica di Polonia e le importazioni di tali cellule o tessuti nel territorio della Polonia sono effettuate da un istituto di tessuti e cellule con il consenso del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

3. Le esportazioni di cellule o tessuti rigeneranti, diversi da cellule e tessuti di cui al paragrafo 2, dal territorio della Repubblica di Polonia e le importazioni di tali cellule e tessuti nel territorio della Repubblica di Polonia vengono effettuate da un istituto di tessuti e cellule con il consenso del Direttore del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

3a. L'importazione per l'uso singolo di tessuti o cellule nel territorio della Repubblica di Polonia da un fornitore di paesi terzi è effettuata da un istituto di tessuti e cellule con il consenso del Direttore del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

4. Le esportazioni di organi da cadaveri umani dal territorio della Repubblica di Polonia e le importazioni di questi organi nel territorio della Repubblica di Polonia sono effettuate dall'operatore medico che esegue il prelievo o il trapianto di organi da cadaveri umani, con il consenso del Direttore del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

5. I consensi o i rifiuti di cui ai paragrafi da 1 a 4 sono rilasciati immediatamente agli enti elencati in tali disposizioni, mediante una decisione amministrativa, su richiesta accompagnata da informazioni sull'adempimento dei requisiti di cui al paragrafo 8. Tali decisioni sono immediatamente esecutive.

6. La decisione del Direttore del Centro di Organizzazione e di Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" e del direttore del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule può essere appellata al Ministro della Salute.

7. L'autorizzazione all'esportazione di cellule, tessuti o organi è rifiutata se c'è un potenziale ricevente nell'elenco compatibile per il trapianto.

8. Gli enti che hanno ottenuto i consensi di cui ai paragrafi da 1 a 4 sono tenuti ad assicurare:

1) il monitoraggio delle condizioni delle cellule, dei tessuti e degli organi esportati ed importati in viaggio tra donatore e ricevente;

2) la qualità e la sicurezza delle cellule, dei tessuti e degli organi importati ed esportati destinati al trapianto o destinati all'uso umano.

9. I dati sulle importazioni ed esportazioni elencati:

1) nei paragrafi 1 e 4 – sono prelevati e conservati dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant";

2) nei paragrafi da 2 a 3a – sono prelevati e conservati Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

10. I dati di cui al paragrafo 9 sono messi a disposizione del Ministro della salute e del Consiglio Nazionale dei Trapianti.

11. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, le condizioni per le esportazioni di cellule, tessuti e organi umani dal territorio della Repubblica di Polonia e per le importazioni di tali cellule, tessuti e organi nel territorio e le modalità di monitoraggio delle condizioni di cellule, tessuti e organi umani durante

il percorso tra donatore e ricevente, al fine di garantire la qualità e la sicurezza di cui al paragrafo 8, punto 2, e tenendo conto della sicurezza sanitaria del ricevente.

Capitolo 7a

Etichettatura, monitoraggio e criteri di sicurezza e qualità delle cellule, tessuti e organi

Articolo 37b. 1. L'istituto di tessuti e cellule etichetta cellule e tessuti in un modo da identificare il donatore mediante un codice unico europeo al più tardi prima che siano messi in circolazione o distribuiti per il trapianto o l'uso umano.

2. Gli istituti dei tessuti e delle cellule, l'istituto medico di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1, 2 e 5, e il laboratorio medico-diagnostico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, etichettano, in modo tale che il donatore possa essere identificato con un codice di identificazione unico, senza bisogno di un codice unico europeo:

1) organi;

2) cellule e tessuti:

a) importati nel territorio della Repubblica di Polonia in caso di emergenza;

b) distribuiti direttamente per il trapianto immediato o l'uso umano da parte di un istituto di tessuti e cellule, che detiene licenze valide;

c) destinati alla sperimentazione.

3. L'identificazione di cui al paragrafo 1 garantisce la possibilità di identificare i dati riguardanti il prelievo di cellule, tessuti o organi, la loro ammissione in un istituto di tessuti e cellule o in una struttura sanitaria di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1, 2 e 5, o in un laboratorio medico-diagnostico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, nonché il loro controllo, lavorazione, sterilizzazione, conservazione e distribuzione.

4. L'istituto di tessuti e cellule, la struttura sanitaria di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1 e 3 e il laboratorio medico-diagnostico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, sono tenuti a:

1) assegnare una sequenza di identificazione delle donazioni dopo il prelievo dei tessuti o cellule o quando vengono ricevute da un'entità straniera ricevente, o quando si importano tessuti o cellule da un fornitore di uno Stato membro che comprende:

a) il codice europeo per gli istituti di tessuti e cellule definito nel compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule;

b) il numero di donazione unico assegnato dall'istituto di tessuti e cellule, a meno che tale numero non sia assegnato centralmente a livello nazionale e utilizzato nell'ambito del sistema di codifica ISBT 128;

2) non modificare la sequenza di identificazione delle donazioni dopo che è stata assegnata a tessuti o cellule immessi in circolazione, a meno che ciò non sia necessario ai fini di correggere un errore di codifica qualsiasi, e richiede una conferma da parte del responsabile di un istituto di tessuti e cellule, o in una struttura sanitaria di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1 e 3, o dal laboratorio diagnostico di cui all'articolo 37, paragrafo 1;

3) usare uno dei sistemi autorizzati di codificazione dei tessuti e delle cellule e i relativi numeri di tessuti e cellule inclusi nel compendio europeo di tessuti o cellule lavorati al più tardi prima della distribuzione per trapianti o uso umano;

4) utilizzare un numero di divisione appropriato e la data di scadenza dei tessuti o cellule; nel caso di tessuti o cellule per le quali non vi è scadenza, la data di scadenza è, al più tardi, la data specificata come "00000000" prima della loro distribuzione per il trapianto o l'uso umano;

5) utilizzare un codice unico europeo sull'etichetta dei tessuti o delle cellule in questione, apposto in modo indelebile e duraturo, e l'indicazione di questo codice nel fascicolo di cui all'articolo 34, paragrafo 1, al più tardi prima della data di distribuzione di tessuti e cellule per trapianti o uso umano;

6) notificare al Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule se:

a) le informazioni contenute nel compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule richiedono un aggiornamento o correzione;

b) il compendio europeo dei tessuti e delle cellule lavorate richiede un aggiornamento o correzione;

c) un istituto di tessuti e cellule nota un caso di inosservanza del codice unico europeo per tessuti o cellule ricevuti da altri istituti di tessuti e cellule stabiliti nel territorio degli Stati membri dell'Unione europea;

7) prendere le misure necessarie in caso di inesatta applicazione del codice unico europeo sull'etichettatura, in particolare per intraprendere azioni informative, correttive e preventive.

Articolo 37c. 1. Un istituto di tessuti e cellule, una struttura sanitaria di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1, 2 e 5, e il laboratorio medico-diagnostico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, sono tenuti a:

1) applicare misure di sicurezza e protezione dei dati per prevenire aggiunte, cancellazioni di informazioni o modifiche non autorizzate alle cartelle cliniche dei donatori e il trasferimento di informazioni a persone non autorizzate;

2) applicare le procedure per risolvere le discrepanze di dati;

3) garantire la protezione contro la divulgazione non autorizzata dei dati di cui all'articolo 37b, paragrafo 2, garantendo allo stesso tempo la rintracciabilità di cellule, tessuti o organi prelevati, controllati, lavorati, conservati e distribuiti.

2. Per rintracciabilità, di cui al paragrafo 1, punto 3 si intende:

1) la capacità di localizzare e identificare cellule, tessuti o organi in qualsiasi fase dopo il prelievo, durante i test, la lavorazione, la conservazione, la distribuzione al ricevente o lo smaltimento;

2) la capacità di identificare il ricevente della cellula, del tessuto o dell'organo;

3) la capacità di individuare e identificare tutti i dati rilevanti relativi ai dispositivi medici e materiali che entrano a contatto con cellule, tessuti o organi.

3. Un istituto di tessuti e cellule, una struttura sanitaria di cui all'articolo 36, paragrafo 1 punti 1, 2 e 5 e il laboratorio medico-diagnostico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, sono anch'essi tenuti a garantire il monitoraggio di quanto segue:

1) cellule, tessuti o organi prelevati, trasformati, immagazzinati o distribuiti;

2) dispositivi medici e materiali a diretto contatto con cellule, tessuti o organi.

Articolo 37d. Un istituto di tessuti e cellule, una struttura sanitaria di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1, 2 e 5 e un laboratorio medico-diagnostico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, sono tenuti a:

1) convalidare tutti i processi;

2) identificare i momenti critici di tutti i processi che dovrebbero essere controllati in base ai criteri di accettazione designati;

3) effettuare la qualificazione delle attrezzature, dei dispositivi tecnici e dell'ambiente di processo, inteso come azione documentata volta a dimostrare che tali ambienti, attrezzature o dispositivi sono installati e funzionano correttamente

– al fine di garantire la qualità e la sicurezza richieste per il tipo di cellule, tessuti o organi e per ottenere i risultati attesi.

Articolo 37e. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza:

1) le modalità per creare un'etichetta unica che consenta l'identificazione di cellule o tessuti e le modalità in cui le cellule o i tessuti devono essere etichettati - sotto forma di applicazione di un unico codice europeo;

2) le modalità per creare un'etichetta unica che consenta l'identificazione del donatore di cellule o tessuti e le modalità in cui le cellule o i tessuti devono essere etichettati, senza l'applicazione del codice unico europeo, nei casi di cui all'articolo 37b, paragrafo 2, punto 2;

3) le modalità per creare un'etichetta unica che consenta l'identificazione dei donatori di organi e le modalità in cui gli organi sono contrassegnati con questa etichettatura

4) i requisiti di controllo di cui all'articolo 37c, paragrafo 3

– vista la necessità di garantire la sicurezza sanitaria dei riceventi e la capacità di analizzare e tracciare correttamente il passaggio dei tessuti e delle cellule dal donatore al ricevente e viceversa.

Capitolo 8

Centro di Organizzazione e Coordinamento per i trapianti "Poltransplant", il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule e il Comitato Nazionale dei Trapianti

Articolo 38. 1. È istituito il Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" con sede legale a Varsavia.

2. Il Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" è un'unità di bilancio sotto la responsabilità del Ministro della Salute.

3. I compiti del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" sono, in particolare:

1) coordinare il prelievo e del trapianto di cellule, tessuti e organi nel paese;

2) tenere un registro centrale delle obiezioni;

3) tenere una lista d'attesa nazionale per i trapianti;

4) tenere un registro dei trapianti;

5) tenere un registro dei donatori viventi;

6) tenere un registro del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale;

7) coordinare la ricerca di donatori non imparentati di midollo osseo e sangue del cordone ombelicale con una ricerca preliminare nel registro del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale;

- 8) svolgere attività educative volte a diffondere il trattamento mediante trapianto di cellule, tessuti e organi;
- 9) cooperare con altre entità nazionali ed estere nel campo dello scambio di cellule, tessuti e organi per il trapianto;
- 10) presentare al Ministro della Salute le proposte di cui all'articolo 22, paragrafo 4;
- 11) ricevere le domande degli enti di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1 e 4, e 5;
- 12) organizzare corsi di formazione di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1, sul prelievo, conservazione e trapianto di organi e midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 13) tenere un elenco delle persone che hanno completato la formazione di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1, in materia di prelievo, conservazione e il trapianto di organi e midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico;
- 14) trasferire i dati di cui all'articolo 16, paragrafo 3 e 4, ai registri europei e mondiali di midollo osseo e sangue del cordone ombelicale.

4. Il Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" è gestito dal direttore nominato e destituito dal Ministro della Salute, previa consultazione del Consiglio Nazionale dei Trapianti.

5. Il Ministro della Salute assegna, mediante un'ordinanza, lo statuto del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant", specificandone la struttura organizzativa dettagliata e la portata specifica dei suoi compiti, tenendo conto della sicurezza dei riceventi e della necessità dello svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 3.

Articolo 39. 1. È istituito un Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule con sede legale a Varsavia.

2. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule è un'unità di bilancio sotto l'autorità del Ministro della Salute.

3. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule ha, in particolare, i compiti di:

- 1) organizzare l'interazione tra istituti di tessuti e cellule;
- 2) svolgere funzioni di riferimento e consultive;
- 3) supervisionare e controllare gli istituti di tessuti e cellule in relazione al loro contenuto sostanziale;
- 4) tenere un registro degli istituti di tessuti e cellule;
- 5) organizzare i corsi di formazione di cui all'articolo 40a, paragrafo 1, nel settore di prelievo, prelievo, analisi, lavorazione, sterilizzazione, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti;
- 6) tenere un elenco delle persone che hanno completato la formazione di cui all'articolo 40 bis, paragrafo 1; nel settore di prelievo, analisi, lavorazione, sterilizzazione, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti;
- 7) esercitare un controllo sostanziale sulle attività delle équipe di recupero;
- 8) monitorare i dati sugli istituti di tessuti e cellule prelevati nel compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule e, nel caso di irregolarità al riguardo, informare l'entità che gestisce il compendio europeo degli istituti di tessuti e cellule presso la Commissione europea entro 10 giorni.

3a. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule può rimborsare, nei centri di donazione di midollo osseo, le spese di retribuzione delle persone di cui all'articolo 16 bis paragrafo 4, sulla base di un contratto.

4. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule è gestito dal direttore nominato e destituito dal Ministro della Salute, dopo aver consultato il Consiglio Nazionale dei Trapianti.

5. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule può svolgere le attività di cui all'articolo 25 esclusivamente a fini scientifici e didattici, dopo il parere del Consiglio Nazionale dei Trapianti e ottenendo una licenza di cui all'articolo 26, paragrafo 2;

6. Alle attività svolte da parte del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, le operazioni di cui all'articolo 25, si applicano le disposizioni del capitolo 6, ad eccezione dell'articolo 26, paragrafi 1 e 2. La domanda di autorizzazione deve essere presentata al Ministro della Salute.

7. Il Ministro della Salute assegna, mediante un'ordinanza, lo statuto del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, definendone la struttura organizzativa e la portata specifica dei compiti, tenendo conto della sicurezza dei riceventi e della necessità di svolgere senza intoppi i compiti di cui al paragrafo 3.

Articolo 40. 1. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule tiene un registro degli istituti di tessuti e cellule.

2. Il registro è pubblico.

3. Nel registro sono conservati i seguenti dati sugli istituti di tessuti e cellule:

1) la denominazione di un istituto di tessuti e cellule;

2) il numero di iscrizione nel registro delle imprese nel Registro Nazionale dei Tribunali o in un altro registro pertinente, a condizione che l'istituto di tessuti e cellule abbia tale numero, e il numero di identificazione fiscale (CODICE FISCALE);

3) indirizzo;

4) l'ambito delle attività.

4. I dati di cui al paragrafo 3 sono resi disponibili anche per via elettronica.

5. Il registro rende inoltre disponibili i dati ivi contenuti all'interno della rete di Stati membri dell'Unione europea secondo le modalità stabilite di comune accordo con la Commissione europea.

Articolo 40a. 1. È prevista la formazione per le persone le cui attività influiscono direttamente sulla qualità di cellule, tessuti o organi e sulla sicurezza dei donatori e destinatari, da parte di:

1) Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant", per i coordinatori di prelievo e trapianto di cellule, tessuti e organi per quanto riguarda approvvigionamento, conservazione e trapianto di organi e midollo, cellule ematopoietiche del sangue periferico e del sangue cordone ombelicale;

2) Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule nel settore di prelievo, analisi, lavorazione, sterilizzazione, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti e il prelievo del midollo osseo, delle cellule ematopoietiche del sangue periferico e del sangue del cordone ombelicale.

2. La formazione di cui al paragrafo 1 è fornita sotto forma di formazione:

1) iniziale - per le nuove assunzioni;

2) continua, almeno ogni 2 anni - per tutti i dipendenti;

3) di aggiornamento - in caso di cambiamenti nelle procedure o di sviluppi delle conoscenze scientifiche riguardanti il prelievo, la conservazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi.

3. La formazione di cui al paragrafo 1 è condotta conformemente ad un programma sviluppato dagli enti di cui al paragrafo 1, sulla base di un quadro di formazione definito dalle disposizioni emanate a sulla base del paragrafo 8.

4. La formazione di cui al paragrafo 1 mira a:

- 1) acquisire competenze nello svolgimento dei compiti assegnati;
- 2) acquisire adeguate conoscenze e comprensione dei processi e dei principi dei compiti svolti;
- 3) comprendere la struttura organizzativa, del sistema di garanzia della qualità e dei principi di salute e sicurezza dell'unità in cui sono impiegati;
- 4) ottenere informazioni pertinenti sugli aspetti etici e legali delle attività relative al prelievo, analisi, lavorazione, sterilizzazione, conservazione e distribuzione di cellule, tessuti e organi.

5. La formazione di cui al paragrafo 1 è documentata e, al termine, la partecipazione e i risultati sono certificati.

6. La formazione di cui al paragrafo 1 è gratuita e finanziata dai fondi di bilancio dello Stato a disposizione del Ministro della Salute, destinati a finanziare il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule e il Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant".

7. I centri di formazione di cui al paragrafo 1 sono tenuti a soddisfare i requisiti pertinenti, in particolare:

- 1) garantire una base didattica adeguata al numero di persone che partecipano alla formazione;
- 2) garantire il personale docente adeguato;
- 3) garantire un'organizzazione efficiente della formazione;
- 4) tenere conto, nell'elaborazione del programma di formazione, delle conoscenze attuali della teoria e pratica e i risultati scientifici verificati.

8. Il Ministro della Salute stabilisce, mediante un'ordinanza, i programmi del quadro di formazione di cui al paragrafo 1, le modalità di documentare il loro svolgimento, un modello del certificato di formazione e i requisiti dettagliati per le unità in cui si svolgono questi corsi di formazione, tenendo conto della necessità di raggiungere gli obiettivi di cui al paragrafo 4.

Articolo 41. 1. È istituito il Consiglio Nazionale dei Trapianti, di seguito denominato «Consiglio», quale organo consultivo del Ministro della Salute.

2. Il Consiglio è composto da non più di 31 membri nominati per un periodo di 4 anni dal Ministro della Salute, tra esperti in vari campi della scienza, e un rappresentante della Camera Medica Suprema. Il Ministro della Salute nomina il presidente del Consiglio tra i suoi membri.

3. I membri del Consiglio hanno diritto alla retribuzione per la loro partecipazione a una riunione del Consiglio e a una riunione del Comitato Etico.

4. Il Ministro della Salute licenzia un membro del Consiglio prima della scadenza della durata del mandato in caso di:

- 1) dimissioni;
- 2) perdita di capacità di svolgere i compiti loro affidati a seguito di una malattia prolungata;
- 3) assenze ingiustificate in 4 riunioni consecutive del Consiglio;

4) una condanna definitiva per un reato intenzionale.

5. In caso di licenziamento di un membro del Consiglio o di decesso prima della scadenza del mandato, il Ministro della Salute nomina un nuovo membro per un periodo terminante alla fine di tale mandato ai sensi del paragrafo 2, a meno che non restino meno di 3 mesi alla fine del mandato.

6. I compiti del Consiglio comprendono, in particolare:

1) l'espressione di un parere sui programmi di prelievo, immagazzinamento e trapianto di cellule, tessuti e organi;

2) l'espressione di un parere sulle attività:

a) del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant",

b) del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule;

3) lo svolgimento delle attività di informazione nel campo del prelievo di cellule, tessuti e organi per salvare vite e salute;

4) l'espressione di un parere sui progetti di legge sul prelievo, conservazione e trapianto di cellule, tessuti e organi;

5) la cooperazione con organizzazioni e associazioni nazionali ed estere che mirano allo sviluppo della trapiantologia, e con la comunità medica;

6) l'espressione di un parere sulle istanze di cui all'articolo 26, paragrafo 1, e all'articolo 36, paragrafo 4;

7) l'espressione di un parere sulle richieste di trapianto di cellule, tessuti e organi prelevati dagli animali;

8) l'espressione di un parere per quanto riguarda:

a) il rispetto dei requisiti di legge da parte degli istituti di tessuti e cellule che richiedono licenze, degli enti di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1 e 4, e 5, e dei laboratori medico-diagnostici e delle entità già in possesso di tali autorizzazioni;

b) il rispetto delle procedure stabilite per il prelievo, la conservazione e il trapianto di cellule, tessuti e organi, e il rispetto delle condizioni richieste dal sistema istituito per garantire la qualità, sulla base delle reazioni avverse gravi e degli eventi avversi gravi, segnalati dagli operatori, di conservazione e trapianto di cellule, tessuti e organi;

c) la qualità dei servizi sanitari forniti per il prelievo, la conservazione, il trapianto e la distribuzione di cellule, tessuti e organi;

9) l'elaborazione di relazioni annuali per il Ministro della Salute sui risultati del trapianto di cellule, tessuti e organi, sulla base dei materiali messi a disposizione dal Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant", il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule e altre istituzioni associate alla procedura di prelievo e trapianto di cellule, tessuti e organi.

7. Il Consiglio ha un comitato etico di 7 persone, nominato dal Ministro della Salute, scelti tra i suoi membri, il cui compito è in particolare quello di dare pareri sulle questioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1.

8. Il Ministro della Salute concede, mediante un'ordinanza, lo statuto di Consiglio Nazionale dei Trapianti, specificando la portata, l'organizzazione, la procedura delle sue attività, compreso il Comitato Etico, le modalità in cui i membri del Consiglio sono remunerati e la procedura di espressione dei pareri, tenendo conto della necessità di un efficiente svolgimento dei compiti del Consiglio.

Capitolo 9

Supervisione

Articolo 42. 1. Il Ministro della Salute supervisiona l'applicazione delle disposizioni della legge.

2. Nell'ambito della supervisione di cui al paragrafo 1, il Ministro della Salute, svolge, in particolare, i seguenti compiti:

- 1) ottenere o richiedere informazioni sotto forma di relazioni sulle attività del Consiglio, del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule e del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant";
- 2) controllare la tenuta dei registri e degli elenchi di cui alla legge;
- 3) concedere o rifiutare la licenza agli istituti di tessuti e cellule, agli enti di cui all'articolo 36, paragrafo 1, punti 1, 4 e 5, e ai centri e laboratori per la donazione di midollo osseo, e revocare tali licenze previa consultazione del Consiglio;
- 4) effettuare o far effettuare le ispezioni previste dalla legge;
- 5) fornire, su richiesta della Commissione europea o dell'autorità competente di un altro Stato membro dell'Unione europea, informazioni scritte sui risultati dei controlli di cui all'articolo 35 per quanto riguarda il rispetto delle disposizioni della Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004.

3. Il Ministro della Salute:

- 1) aggiorna la Commissione europea una volta ogni 3 anni:
 - a) sulle attività intraprese sul territorio della Repubblica di Polonia relative alla promozione della donazione di cellule, tessuti e organi;
 - b) sulle modalità di attuazione delle disposizioni della presente direttiva nel territorio della Repubblica di Polonia;
 - 1a) presenta annualmente alla Commissione europea, entro il 30 giugno, la relazione annuale sulla notifica di eventi avversi gravi legati a prelievi, test, lavorazioni, sterilizzazione, conservazione, distribuzione, importazione ed esportazione, trapianto o uso umano di cellule e tessuti;
 - 2) effettua l'ispezione di cui all'articolo 35 sulla base di una richiesta scritta e motivata dell'autorità competente di un altro Stato membro dell'Unione europea in caso di reazione avversa grave o di evento avverso grave in seguito a un trapianto;
 - 3) fornisce, su richiesta della Commissione europea o dell'autorità competente di un altro Stato membro dell'Unione europea, informazioni scritte sui risultati dei controlli di cui all'articolo 35, effettuati a seguito della richiesta di cui al punto 2.

Capitolo 10

Diposizioni penali

Articolo 43. Chiunque diffonda un annuncio di vendita, acquisizione o intermediazione dell'eliminazione o dell'acquisizione di una cellula, di un tessuto o di un organo a pagamento, è soggetto a un'ammenda, alla pena di una restrizione della libertà o di una pena detentiva fino a un anno.

Articolo 44. 1. Chiunque, al fine di ottenere un vantaggio finanziario o personale, acquisisce, smaltisce una cellula, un tessuto o un organo, o partecipa al prelievo, al trapianto di cellule, tessuti o organi, o all'uso di cellule o tessuti umani o li rende disponibili non in conformità con le disposizioni della presente legge da un donatore vivente o da un cadavere umano, è soggetto alla pena della privazione della libertà per un periodo compreso tra 6 mesi e 5 anni.

2. Se l'autore dell'atto di cui al paragrafo 1 ha agito in relazione a una situazione critica in cui si trovava lui stesso o la persona a lui più vicina, il tribunale può applicare un'attenuante eccezionale o rinunciare alla sua imposizione.

3. Se il trasgressore ha percepito una fonte regolare di reddito dalla commissione del reato di cui al paragrafo 1, è punibile con una pena compresa tra 1 e 10 anni.

Articolo 45. Chiunque, senza la licenza richiesta, svolge le attività previste dalle disposizioni della presente legge per gli istituti di tessuti e cellule, è passibile di un'ammenda, di una pena di restrizione della libertà o di una pena detentiva fino a un anno.

Articolo 46. 1. Chiunque, senza la licenza richiesta o in contrasto con le disposizioni della presente legge raccoglie una cellula, un tessuto o un organo, o trapianta una cellula, un tessuto o organo o usa una cellula o un tessuto nell'uomo, è passibile di un'ammenda, di una pena di restrizione della libertà o di una pena detentiva fino a 3 anni.

2. Il capo di un'entità medica che, contrariamente a un obbligo specifico di supervisione di questa entità, consente il prelievo di una cellula, di un tessuto o di un organo, o il trapianto di una cellula, di un tessuto o di un organo o l'uso nell'uomo di una cellula o tessuto senza la licenza richiesta, non adotta le misure previste dalla legge sulla prelievo, il trapianto o l'uso di una cellula, di un tessuto o di un organo nell'uomo, è passibile di un'ammenda, di una pena di restrizione della libertà o di una pena detentiva per un periodo fino a 3 anni.

Articolo 46a. Chiunque, senza il consenso richiesto, esporta dal territorio della Repubblica di Polonia o importa una cellula, un tessuto o un organo nel territorio, è passibile di un'ammenda, di una pena di restrizione della libertà o di una pena detentiva fino a tre anni.

Articolo 46b. Chiunque, contrariamente alle disposizioni della legge, non segnala potenziali riceventi di organi o midollo o cellule ematopoietiche del sangue periferico o sangue del cordone ombelicale al registro dei trapianti di cellule, tessuti e organi, o potenziali donatori di midollo osseo e cellule ematopoietiche del sangue periferico al registro del midollo osseo e del sangue del cordone ombelicale, è soggetto a un'ammenda o alla pena della restrizione della libertà.

Capitolo 11

Modifiche alla legislazione esistente

Articolo 47. (omesso)

Articolo 48. (omesso)

Capitolo 12

Disposizioni transitorie, di adattamento e finali

Articolo 49. Ai procedimenti avviati a norma degli articoli 7, 9 e 10 della legge di cui all'articolo 58, e non completati entro la data di entrata in vigore della presente legge, si applicano le norme esistenti.

Articolo 50. 1. Il Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule assume tutti i diritti e gli obblighi del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule sulla base delle norme vigenti.

2. La proprietà del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule creata in base alle norme vigenti diventa, in virtù della legge, di proprietà del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule.

3. Il trasferimento dei diritti e delle proprietà del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule istituito sulla base delle norme vigenti sul Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule è esente da spese, tasse e imposte.

4. I dipendenti del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule, sulla base delle disposizioni vigenti, diventano dipendenti del Centro Nazionale per gli Istituti di Tessuti e Cellule il giorno dell'entrata in vigore della presente legge.

Articolo 51. 1 Il Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" si assume tutti i diritti e gli obblighi del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" operante sulla base delle norme esistenti.

2. La proprietà del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" creata in base alle norme vigenti diventa, in virtù della, di proprietà del Centro Organizzativo e di Coordinamento dei Trapianti "Poltransplant".

3. Il trasferimento dei diritti e delle proprietà Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant", istituito sulla base delle norme vigenti sul Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant", è esente da spese, tasse e imposte.

4. I dipendenti del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant", sulla base di disposizioni vigenti diventano dipendenti del Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant" il giorno dell'entrata in vigore della presente legge.

Articolo 52. (omesso)

Articolo 53. Le strutture sanitarie o altre unità organizzative che tengono elenchi nazionali delle persone in attesa di trapianto sono tenute a inoltrare queste liste gratuitamente entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge al Centro di Organizzazione e Coordinamento per i Trapianti "Poltransplant"

Articolo 54. Il registro centrale delle obiezioni tenuto secondo le disposizioni esistenti diventa, alla data di entrata in vigore della legge centrale, il registro centrale delle obiezioni.

Articolo 55. (omesso)

Articolo 56. (omesso)

Articolo 57. (omesso)

Articolo 58 La legge del 26 ottobre 1995 sul prelievo e il trapianto di cellule, tessuti e organi (Gazzetta Ufficiale, numero 682, del 1997, numero 554 e 661 e del 2000 voce 1268) decade.

Articolo 59. L'atto entra in vigore il 1° gennaio 2006, eccetto le seguenti disposizioni:

1. gli articoli da 22 a 35, paragrafi 1, 2 e 11 e articoli 36 e 37;

2. l'articolo 38, paragrafo 3, punto 11, l'articolo 39, paragrafo 6, l'articolo 41, paragrafo 6, punti 6 e 8, lettera a, l'articolo 42, paragrafo 2 punti 3 e 5, gli articoli 45 e 48

– che si applicano a partire dal 31 dicembre 2006