

**Legge n. 285/2002 Sb.**

**Legge sulla donazione, prelievo e trapianto di tessuti e organi e modifiche di alcuni atti  
(legge sui trapianti)**

Efficace da **01.09.2002**

285

LEGGE del 30 maggio 2002

Legge sulla donazione, prelievo e trapianto di tessuti e organi e modifiche di alcuni atti (legge sui trapianti)  
Il Parlamento ha approvato la seguente legge.

**PRIMA PARTE**

**DONAZIONE, RACCOLTA E TRAPIANTO DI TESSUTI E ORGANI**

**ARTICOLO I**

**DISPOSIZIONI GENERALI**

**§ 1**

**Oggetto di presentazione**

**(1)** La presente legge incorpora i regolamenti disposti dall'Unione europea<sup>21</sup> e stabilisce norme per garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani (di seguito "organo") destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un alto livello di tutela della salute al momento della loro donazione, esame, caratterizzazione, asportazione, conservazione, trasferimento e trapianto.

**(2)** La presente legge regola inoltre le condizioni per la donazione, il prelievo e il trapianto di tessuti, cellule e organi, eseguiti al solo scopo di fornire servizi sanitari<sup>1</sup>. Per quanto riguarda la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule si applica la legge sui tessuti e le cellule umane<sup>7a</sup>.

**§ 2**

**Concetti fondamentali**

Ai fini della presente legge, si precisano le seguenti nozioni.

**a)** Un organo è una parte indipendente e vitale del corpo umano, costituita da una disposizione strutturata di diversi tessuti che, con un significativo grado di autonomia, mantiene la propria struttura, l'apporto vascolare costante e la capacità di svolgere funzioni fisiologiche. Anche una parte di organo è considerata un organo se nel corpo umano il suo scopo è uguale a quello dell'intero organo, pur mantenendo la struttura e l'apporto vascolare.

**b)** I tessuti e le cellule sono i componenti della parte strutturale del corpo umano. In questi sono inclusi i resti ottenuti durante le operazioni chirurgiche e le cellule staminali ematopoietiche derivate dal midollo osseo, dal sangue periferico e dal cordone ombelicale; sono esclusi gli organi, il sangue e i suoi componenti, i gameti, i tessuti e gli organi embrionali e fetali, i capelli, le unghie, la placenta e i prodotti di scarto del metabolismo corporeo (di seguito "tessuti").

**c)** Un potenziale donatore è un paziente che, in base al suo stato di salute, si presume essere deceduto e idoneo al prelievo di tessuti o organi, o una persona deceduta risultata in grado di donare tessuti o organi.

**d)** Un donatore è una persona che dona un organo o un tessuto indipendentemente dal fatto che la donazione avvenga in vita o dopo la morte.

**e)** La donazione può avvenire anche in seguito alla perdita irreversibile della funzione dell'intero cervello, compreso il tronco encefalico, o ad un arresto circolatorio irreversibile di una determinata persona.

**f)** Una persona in attesa di trapianto di organi viene iscritta nel Registro Nazionale.

**g)** Il ricevente è la persona che riceve l'organo o il tessuto trapiantato.

**h)** La raccolta è l'insieme di tutte le procedure necessarie per l'acquisizione di tessuti o organi destinati al trapianto, compresi gli esami per valutare l'idoneità medica del donatore e la sua preparazione per l'asportazione.

**i)** Si può donare e trapiantare sia un organo che un tessuto.

**j)** Il trapianto è un processo volto a ripristinare funzioni specifiche del corpo umano trasferendo un organo o un tessuto da un donatore al corpo di un ricevente.

**k)** La caratterizzazione del donatore è la raccolta di informazioni rilevanti riguardo tale persona, necessarie per valutare la sua idoneità per la donazione di organi o tessuti, al fine di effettuare una valutazione appropriata per minimizzare il rischio per il ricevente e per ottimizzare l'allocazione degli organi.

**l)** La caratterizzazione dell'organo è la raccolta di informazioni rilevanti dell'organo stesso, necessarie per valutarne l'idoneità al trapianto, al fine di minimizzare il rischio per il ricevente e di ottimizzare l'allocazione dell'organo.

**m)** La conservazione avviene mediante l'uso di sostanze chimiche, cambiamenti nelle condizioni ambientali o altri mezzi per prevenire o ritardare il danno biologico o fisico all'organo tra il prelievo e il trapianto.

**n)** Un evento avverso grave è qualsiasi evento inatteso e spiacevole legato alla donazione, all'esame, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto di un organo destinato al trapianto o al trapianto stesso, che potrebbe portare alla trasmissione di malattie, alla morte o mettere in pericolo la vita, la salute o le facoltà del paziente causando o prolungando il ricovero o una malattia del paziente.

**o)** Una reazione avversa grave è una risposta inaspettata da parte di un donatore o un ricevente vivente, inclusa una malattia trasmissibile, che potrebbe essere correlata alla donazione, all'indagine, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione o al trasporto di un organo destinato al trapianto provocando morte, malattia, pericolo di vita, danno alla salute o disabilità o prolungando il suo ricovero in ospedale,

**p)** Le procedure di lavoro sono istruzioni scritte che descrivono le varie fasi del processo dalla donazione di organi al trapianto, compresi i materiali e metodi da utilizzare e il risultato complessivo.

**q)** Possibilità di tracciabilità:

1. localizzare e identificare l'organo in ogni fase della sua manipolazione e della sua eliminazione.
2. Identificare il donatore vivente o deceduto.
3. Identificare l'operatore sanitario che ha prelevato l'organo.
4. Identificare il ricevente nel centro trapianti.
5. Localizzare e identificare tutti i dati necessari relativi a prodotti e materiali che entrano in contatto con l'organo.

**r)** Un parente stretto è un coniuge, un partner registrato, un fratello o una persona legata al primo grado di consanguineità.

## **ARTICOLO II**

### **RACCOLTA DI TESSUTI E ORGANI**

#### **Parte 1**

#### **Raccolta di tessuti e organi da donatori viventi**

### **§ 3**

#### **Ammissibilità del prelievo di tessuti e organi da donatore vivente**

**(1)** Il prelievo di tessuti o organi (di seguito "prelievo") da un donatore vivente, salvo diversamente specificato in seguito, può essere effettuato solo se:

- a)** viene eseguito esclusivamente nell'interesse del beneficio terapeutico del destinatario;
- b)** al momento della raccolta nessun tessuto o organo idoneo è disponibile presso un donatore deceduto e non esiste un altro metodo di trattamento di effetto comparabile;
- c)** il donatore ha esplicitamente espresso il suo consenso, essendo una persona idonea a dare un consenso libero, informato e specifico secondo le modalità prescritte dalla presente legge (§ 7);
- d)** si tratta di:
  1. una parte di un organo in grado di rigenerarsi o adattarsi (in seguito "tessuti rinnovabili");
  2. uno degli organi funzionali accoppiati;

3. utero nel trattamento dell'infertilità causata da un utero disfunzionale o mancante.

(2) Il prelievo di organi da un donatore vivente, salvo diversa disposizione, può essere effettuato a beneficio di un ricevente che sia:

a) una persona vicina al donatore, se il donatore ha dato un consenso libero, informato e specifico (§ 7) in relazione a tale persona;

b) una persona non vicina al donatore, solo a condizione che:

1. il donatore abbia espressamente manifestato la volontà di donare il proprio organo a tale ricevente in maniera dimostrabile; la manifestazione di volontà (in seguito "la dichiarazione") deve essere resa per iscritto e deve presentare la firma ufficiale del donatore. La dichiarazione è parte integrante della documentazione medica del donatore;

2. il Comitato Etico acconsenta a questa donazione ai sensi del § 5.

(3) Il prelievo da un donatore vivente non può essere eseguito se:

a) si può ragionevolmente presumere che lo svolgimento della raccolta possa mettere seriamente in pericolo la salute o la vita del donatore;

b) il donatore è una persona che sta scontando una pena detentiva, è in custodia o in trattamento medico protettivo, ad eccezione delle donazioni tra figli e genitori, fratelli e coniugi;

c) sulla base di una valutazione dell'idoneità medica del donatore è emerso un ragionevole sospetto che il donatore soffra di una malattia o di una condizione che potrebbe mettere in pericolo la salute o la vita del ricevente. Ciò non si applica se il rischio di danni alla salute del ricevente è trascurabile rispetto a un trapianto salvavita. Le condizioni per la prevenzione dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana sono stabilite in una normativa legale speciale. <sup>4)</sup>

#### § 4

**Tutela delle persone che non hanno acquisito piena capacità giuridica, persone con limitata capacità giuridica e persone che, in base al loro attuale stato di salute, non sono in grado di considerare tutte le conseguenze per la propria salute derivanti dal prelievo di tessuti rinnovabili**

(1) In donatori quali persone che non hanno acquisito piena capacità giuridica, persone con capacità giuridica limitata (di seguito "persona che non è completamente indipendente") o persone che hanno acconsentito al prelievo ma in base al loro stato attuale di salute si può ragionevolmente presumere che, pur essendo state pienamente informate, non abbiano potuto considerare tutte le conseguenze associate alla raccolta di tessuto rinnovabile (di seguito "persona incapace di consentire"), la raccolta di tessuto rinnovabile può essere eseguita, se non diversamente specificato di seguito, solo se:

a) non è disponibile un donatore idoneo in grado di dare un consenso esplicito e specifico;

b) il ricevente è il fratello del donatore;

c) la donazione rappresenta un'opportunità per salvare la vita del destinatario;

d) il rappresentante legale del donatore non del tutto indipendente ha acconsentito a tale raccolta ai sensi della § 7, Par.4;

e) il Comitato Etico ha dichiarato ai sensi del § 5 par.5 lett. b) di acconsentire a tale prelievo;

f) il donatore non si oppone alla donazione.

(2) Le disposizioni del par.1 lettere b) e c) non si applicano al prelievamento di cellule se tale prelievamento presenta solo un rischio minimo per la salute e la vita del donatore.

#### § 5

##### **Comitato Etico**

(1) Il Comitato Etico è una commissione indipendente istituita e revocata dal consiglio di amministrazione dei fornitori di servizi sanitari che esegue il prelievamento di organi e tessuti rinnovabili da parte del donatore a beneficio del ricevente, comprese persone che non sono del tutto indipendenti o incapaci di dare il consenso (§ 4). Il Comitato Etico può essere istituito come comitato permanente o, a seconda della necessità, in casi singoli.

**(2)** Il Comitato Etico è composto da almeno 5 membri di cui un medico, uno psicologo clinico e un avvocato. Almeno due terzi dei membri del Comitato Etico non devono avere un legame lavorativo con gli operatori sanitari citati al par.1. Il presidente e gli altri membri del Comitato Etico sono nominati e revocati dal consiglio di amministrazione del fornitore di servizi sanitari. Nello svolgimento delle attività del Comitato Etico, il presidente e i membri della commissione non sono vincolati dalle istruzioni del consiglio di amministrazione dei fornitori di assistenza sanitaria. Possono essere membri del Comitato Etico solo persone senza interesse personale nella partecipazione al prelievamento di:

- a) un organo a beneficio di un ricevente che non è una persona vicina al donatore;
- b) tessuto rinnovabile a una persona che non è completamente indipendente o incapace di dare un consenso.

**(3)** I membri del Comitato Etico sono obbligati a mantenere la riservatezza di tutti i fatti che hanno appreso esercitando le loro funzioni, tranne in casi in cui questi fatti possono essere comunicati con il consenso del donatore, del destinatario o del rappresentante legale di una persona non del tutto indipendente o sulla base di esonero dalla riservatezza. I fatti possono essere comunicati con il consenso delle persone in modo tale che non sia possibile ottenere informazioni su altri soggetti e che sia rispettato l'anonimato tra il donatore e il ricevente (§ 20). Si applicherà un regolamento legale speciale al rilascio dell'atto di riservatezza obbligatoria dei membri della commissione, <sup>1</sup>)che stabilisce i diritti e gli obblighi degli operatori sanitari nell'esercizio di servizi sanitari. L'attività dei membri del comitato etico è un atto di interesse generale, durante il quale al dipendente sono concesse ferie retribuite nella misura della retribuzione media necessaria <sup>7</sup>).

**(4)** Le riunioni del comitato etico sono presiedute dal presidente. Il Comitato Etico decide a maggioranza dei voti dei suoi membri. In caso di parità prevale il voto del presidente.

**(5)** Sulla base di una richiesta scritta presentata dal consiglio di amministrazione dei servizi sanitari che ha istituito la commissione, il Comitato Etico concede il consenso o il disaccordo scritto per l'esecuzione della donazione

- a) di un organo a beneficio di un ricevente non imparentato con il donatore,
- b) di tessuto rinnovabile a una persona priva di piena capacità giuridica o incapace di dare il consenso.

Il consenso o il disaccordo deve essere parte integrante della cartella clinica di una persona che intende donare un organo o un tessuto, di una priva di piena capacità giuridica o di una incapace di dare il consenso. Il Comitato Etico invia una copia del documento al Centro di Coordinamento Trapianti entro 7 giorni dalla concessione del consenso o dall'espressione del disaccordo.

**(6)** La richiesta per la concessione del consenso deve contenere:

- a) dati sullo stato di salute del donatore, della persona che non è del tutto indipendente o della persona che non è in grado di dare il consenso, determinanti per la valutazione dell'eventuale raccolta di tessuto rinnovabile;
- b) una dichiarazione di uno psicologo clinico sulla capacità di una persona che non è completamente indipendente o di una incapace di esprimere il proprio consenso di commentare l'eventuale prelievo. Ciò viene richiesto da un medico che valuta l'idoneità medica di questa persona;
- c) informazioni sullo stato di salute del destinatario dell'organo o del tessuto rinnovabile;
- d) una copia dell'informativa completa e del consenso informato del donatore di organi, del legale rappresentante del donatore (§ 7, par.1 e 2) o la dichiarazione di una persona che non è del tutto indipendente (§ 7, par.6);
- e) una copia dell'informativa e del consenso completi della persona che non è in grado di pronunciare il consenso;
- f) una copia della dichiarazione del donatore ai sensi del § 3 par.2 lettera b);
- g) il periodo entro il quale il Comitato Etico è tenuto a dare il proprio consenso o disaccordo riguardo il prelievamento dell'organo del donatore o del tessuto rinnovabile da una persona che non è completamente indipendente o non è in grado di dare il consenso.

**(7)** Se necessario, il Comitato Etico può coinvolgere nella riunione di discussione sul consenso o dissenso il donatore di organi o il rappresentante legale di una persona priva di piena capacità giuridica o questa persona. Il Comitato Etico inviterà sempre a una riunione

- a) una persona priva di piena capacità giuridica, se lo psicologo clinico ha dichiarato che questa persona è in grado di commentare la raccolta,
- b) una persona incapace di prestare il consenso,

c) il donatore dell'organo relativo al § 3 par.2 lettera b); in questo caso, oltre alle considerazioni mediche, il Comitato Etico individua e valuta anche i motivi che hanno portato il donatore a donare l'organo.

**(8)** In caso di concessione del consenso ai sensi del par.5, il Comitato Etico supervisiona il processo della raccolta e la salvaguardia dei diritti del donatore, di una persona priva di piena capacità giuridica o di una persona incapace di dare il consenso.

**(9)** Il Comitato Etico deve registrare adeguatamente le sue attività, in particolare le procedure di lavoro, un elenco dei membri che ne indica la competenza professionale, le candidature e i documenti presentati, i verbali delle riunioni, i rapporti riguardanti le sue attività e la valutazione delle candidature per almeno 10 anni. In caso di dissoluzione del Comitato Etico, l'organo statutario del fornitore di servizi sanitari in cui è stato istituito il Comitato Etico garantisce la corretta conservazione della documentazione.

#### **§ 5a**

Se la rimozione dell'utero è a favore di un ricevente imparentato a un donatore vivente si applica, mutatis mutandis, il § 5.

#### **§ 6**

##### **Valutazione dell'idoneità medica di un donatore vivente**

**(1)** Prima dell'asportazione di tessuti o organi da un donatore vivente deve essere valutata la sua idoneità medica. A tal fine, devono essere eseguiti esami e procedure mediche per valutare la salute del donatore vivente e i potenziali rischi per la sua vita e salute associati alla donazione di tessuti o organi. Allo stesso tempo, devono essere effettuate procedure per ridurre il più possibile i rischi per la salute e la vita del donatore derivanti dalla rimozione del tessuto o dell'organo senza compromettere la qualità e la vitalità dei tessuti o degli organi stessi. La caratterizzazione del donatore e la caratterizzazione dell'organo sono parte integrante della valutazione della sua idoneità medica.

**(2)** L'operatore sanitario che esegue la donazione è responsabile della valutazione dell'idoneità medica del donatore. In caso di donazione di tessuti, la valutazione dell'idoneità medica del donatore è conforme alla Legge sui tessuti umani e le cellule 7<sup>a</sup>).

**(3)** Il medico incaricato della valutazione deve redigere un verbale specificando lo scopo della valutazione e concludendo con l'idoneità o la non-idoneità di una determinata persona alla donazione di organi o tessuti. Questo verbale, firmato e datato da tale medico deve far parte della cartella clinica del donatore. Entro 7 giorni dalla valutazione dell'idoneità medica del donatore, il medico incaricato deve presentare al Centro di Coordinamento Trapianti un estratto della documentazione medica citata in precedenza.

**(4)** Il fornitore di servizi sanitari che effettua la donazione deve garantire al donatore un'assistenza sanitaria preventiva.

**(5)** Condizioni più dettagliate per la valutazione dell'idoneità medica, gli esami di un donatore di organi vivente e i dati necessari per la caratterizzazione di questo donatore e degli organi devono essere determinati da un decreto del Ministero di Salute (di seguito "il Ministero").

**(6)** Un donatore o il rappresentante legale di una persona non completamente indipendente possono chiedere a un altro medico non coinvolto nella raccolta o in altre procedure relative al trapianto di valutare i rischi per la salute del donatore durante l'asportazione. Le disposizioni dei par. da 1 a 5 non si applicano a questa valutazione.

## § 7

### Informazioni e consenso

(1) Il medico che valuta l'idoneità di un donatore vivente è obbligato a fornire al donatore informazioni complete sullo scopo, la natura e le conseguenze della donazione di tessuti o di organi e i possibili rischi, compresi quelli a lungo termine. Se il donatore è una persona non completamente indipendente, il suo rappresentante legale deve ricevere queste informazioni. Le informazioni devono essere comprensibili. Il donatore e il rappresentante legale di una persona non del tutto indipendente hanno il diritto di porre domande e il medico è obbligato a rispondere. Queste istruzioni devono anche includere informazioni sui diritti e le protezioni del donatore previsti da questa legge.

(2) Il donatore e il rappresentante legale di una persona non completamente indipendente possono richiedere che un altro testimone sia presente alla riunione. Egli sarà informato in anticipo di questa possibilità da un medico che darà lui informazioni complete. Il medico deve poi sviluppare un verbale in cui appare la data e un breve riassunto del contenuto della riunione che viene firmato da tutte le persone coinvolte. Il rapporto del donatore o del rappresentante legale di una persona non completamente indipendente costituisce parte integrante della cartella clinica del donatore.

(3) Il medico che esegue l'asportazione è obbligato a ripetere le condizioni indicate al par.1 immediatamente prima dell'intervento.

(4) Il consenso del donatore o del rappresentante legale di una persona non del tutto indipendente, espresso ai sensi del par.1, deve essere libero, informato e specifico. Deve essere redatto per iscritto, datato, firmato e archiviato nella cartella clinica del donatore. Il consenso dato in relazione all'asportazione di tessuti deve includere una dichiarazione sullo scopo per cui deve essere effettuata.

(5) Un donatore o un rappresentante legale di una persona che non è completamente indipendente può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. Il medico che effettua l'asportazione è tenuto a rispettare tale ricorso, salvo che durante il prelievo siano stati compiuti atti irreversibili la cui interruzione metterebbe in pericolo la salute o la vita del donatore.

(6) Se le persone non completamente indipendenti sono in grado di comprendere sufficientemente le conseguenze dell'azione o meno dell'asportazione di tessuti o organi è necessario che vengano informate. Se le persone menzionate precedentemente esprimono disaccordo nella donazione, questo disaccordo deve essere rispettato.

(7) L'operatore sanitario, in caso di consenso espresso in relazione al prelevamento di tessuti, deve fornire una copia di tale consenso, o della sua modifica, all'istituto <sup>7a</sup>) al quale il tessuto viene consegnato. La corrispondenza del consenso fra la copia e l'originale deve essere confermata dall'operatore sanitario operante.

## § 8

### Condizioni di donazione da un donatore vivente

(1) L'asportazione di un organo di un donatore vivente può essere effettuata solo a beneficio di una persona indicata dal donatore (§ 3 par.2). Se un donatore di tessuti vivente designa la donazione a una persona specifica, tale donazione può essere effettuata solo a beneficio di quella persona.

(2) Nel caso in cui il tessuto o l'organo da prelevare non possa essere impiantato alla persona designata, è necessario prima dell'asportazione richiedere il consenso del donatore all'utilizzo di questo tessuto o organo per un'altra persona. I motivi che portano i medici competenti a decidere che il tessuto o l'organo asportato non può essere impiantato a un determinato ricevente, devono essere registrati nella cartella clinica del donatore e della persona da lui designata.

## § 9

### Asportazione di tessuti o organi per motivi diversi dal trapianto

(1) Se un tessuto o un organo è stato asportato da un paziente per un motivo diverso dal trapianto, può essere impiantato nel ricevente solo se il paziente è stato informato delle conseguenze e dei possibili rischi di tale rimozione ed ha espresso il suo consenso per il trapianto prima o dopo la rimozione di tali tessuti o organi.

(2) Nell'esecuzione delle istruzioni e nell'ottenimento del consenso ai sensi del par.1, si applicano, mutatis mutandis, le disposizioni del § 7.

## Parte 2

### Raccolta da donatori deceduti

#### § 10

##### **Ammissibilità di donazione da un donatore deceduto e condizioni per stabilire la morte**

(1) La donazione da un donatore deceduto può essere effettuata solo se la morte è stata accertata. Se l'asportazione da un donatore deceduto deve avvenire entro due ore dal decesso, tale raccolta dovrà aver luogo solo dopo la firma del protocollo relativo al par.2.

(2) La constatazione della morte di un potenziale donatore deve essere sempre eseguita da almeno due medici con competenze specialistiche adeguate i quali abbiano esaminato il donatore indipendentemente l'uno dall'altro. L'accertamento della morte di un potenziale donatore, in caso di presunta asportazione, deve essere registrato entro due ore dal riscontro in un verbale, che diviene parte integrante della cartella clinica del donatore. Il verbale sull'accertamento della morte deve essere firmato dai due medici operanti.

(3) La morte [§ 2 lettera e)] è stabilita dalla dimostrazione di:

a) arresto circolatorio irreversibile;

b) perdita irreversibile della funzione dell'intero cervello, compreso il tronco encefalico, dove le funzioni respiratorie o circolatorie sono mantenute artificialmente (in seguito denominata "morte cerebrale");

(4) In caso di constatazione di morte per via di arresto circolatorio irreversibile, l'asportazione deve essere eseguita entro 2 ore da questa scoperta,

a) se è nota l'ora in cui è stato individuato il decesso e se il decesso è stato rilevato in una delle seguenti strutture mediche:

1. l'unità di terapia intensiva;

2. il reparto di anestesia e rianimazione;

3. la sala operatoria;

4. il reparto di ricovero dell'ospedale;

b) se il decesso è stato accertato in seguito a rianimazione non riuscita.

(5) La morte cerebrale è dimostrata:

a) se il paziente è in una condizione tale da suggerire una diagnosi di morte cerebrale;

b) se si possono dimostrare segni clinici di morte cerebrale del paziente, sulla base dei quali è possibile formulare una diagnosi di morte cerebrale, integrata da un esame che confermi la sua irreversibilità.

(6) In allegato alla presente legge sono elencate le condizioni sulla base delle quali può essere considerata una diagnosi di morte cerebrale, i segni clinici di morte cerebrale in un paziente sulla base dei quali può essere fatta una diagnosi di morte cerebrale, le indagini che li provano e le indagini che confermano l'irreversibilità della morte cerebrale.

(7) Il Ministero stabilisce in un decreto i dati necessari per la caratterizzazione di un donatore deceduto e per la caratterizzazione di organi da un donatore deceduto, i requisiti da protocollo sull'individuazione della morte e la competenza specialistica dei medici che rilevano la morte e dei medici che eseguono esami che confermano l'irreversibilità della morte. Il Ministero può stabilire condizioni più dettagliate sulle modalità di svolgimento degli esami comprovanti la morte, esami che confermano l'irreversibilità dell'arresto circolatorio o della morte cerebrale e le condizioni per la loro condotta con decreto.

#### § 10a

##### **Ammissibilità della raccolta da un donatore deceduto straniero**

(1) Nel caso di persone straniere <sup>9)</sup> nelle quali si presume possibile la donazione di tessuti o organi ai sensi della presente legge, questa può essere effettuata se la persona è in possesso di un valido documento di consenso alla donazione post mortem di tessuti o organi rilasciato dall'autorità competente dello Stato di cui è cittadina (di seguito "carta del donatore").

**(2)** Nel caso la persona straniera idonea alla donazione di tessuti o organi ai sensi della presente legge non sia titolare di una carta del donatore, l'operatore sanitario deve chiedere a una persona vicina allo straniero se

- a) lo straniero non ha specificato l'intenzione di esprimere il proprio disaccordo sulla donazione post mortem di tessuti o organi,
- b) lo straniero ha acconsentito alla donazione di tessuti o organi nel caso in cui nello Stato di cui è cittadino si applichi il principio del presunto dissenso,
- c) acconsente alla raccolta post mortem di tessuti e organi di quella persona.

**(3)** Se l'operatore sanitario scopre, ai sensi del par.2, che è possibile effettuare il prelievo da una determinata persona straniera, deve comunque garantire l'adempimento dell'obbligo ai sensi del § 15 par.1.

**(4)** Se l'operatore sanitario non è in grado di effettuare una richiesta ai sensi del par.2 direttamente a una persona vicina alla persona straniera, il Centro di Coordinamento Trapianti si informa

- a) presso l'autorità competente dello Stato di cui la persona straniera è cittadina riguardo le indicazioni espresse nel par.2, lettera a),
- b) presso la rappresentanza diplomatica o consolare dello Stato di cui lo straniero è cittadino sui contatti di una persona vicina allo straniero.

Il Centro di Coordinamento Trapianti inoltra immediatamente le informazioni ottenute e i dati di una persona vicina all'operatore sanitario.

**(5)** Se i fatti accertati ai sensi del par.4, lettera a), rendono possibile l'asportazione dalla persona straniera, l'operatore sanitario deve accertarsi dalla persona vicina se quest'ultima acconsente al prelievo postumo di tessuti e organi dello straniero e, in caso affermativo, deve assicurarsi anche che sia soddisfatto l'obbligo ai sensi del § 15, par.1.

**(6)** La dichiarazione di una persona vicina e le informazioni dell'autorità competente dello Stato di cui lo straniero è cittadino, ai sensi del par.4, lettera a), devono essere registrati nella cartella clinica dello straniero.

**(7)** Se l'operatore sanitario non riceve informazioni sui fatti ai sensi del par.2 o dei par.4 e 5 entro 72 ore o se una persona vicina allo straniero di cui al par.2 ai sensi del § 15 par.1 non può essere informata, le condizioni per la raccolta sono considerate non soddisfatte.

## **§ 11**

### **Inammissibilità della raccolta da parte di un donatore deceduto**

**(1)** La donazione da un donatore deceduto non viene effettuata se

- a) il defunto durante la sua vita, o il legale rappresentante del defunto quale persona non completamente indipendente, ha manifestato disaccordo sull'asportazione post mortem di tessuti e organi (§ 16),
- b) non si può escludere, sulla base di una valutazione dell'idoneità medica, che il defunto abbia sofferto di una malattia o di una condizione che potrebbe mettere in pericolo la salute o la vita del ricevente; la valutazione dell'idoneità medica del donatore d'organi deceduto è di competenza del fornitore di servizi sanitari che effettua il prelievo; in caso di donazione di tessuti, la valutazione dell'idoneità medica del donatore deceduto deve essere conforme alla legge che disciplina i tessuti e le cellule umani,
- c) il defunto non può essere identificato.

**(2)** Il medico incaricato deve redigere un verbale sulla valutazione dell'idoneità medica del donatore deceduto specificando lo scopo della valutazione e concludendo con l'idoneità o non idoneità alla donazione del donatore deceduto. Questo verbale, contenente la data della valutazione e la firma del medico valutatore, diviene parte integrante della cartella clinica del donatore deceduto.

**(3)** Condizioni più dettagliate per la valutazione dell'idoneità medica e lo scopo dell'esame di un donatore di organi deceduto sono stabilite con decreto dal Ministero.

## **§ 12**

### **Tessuti e organi rimossi**

**(1)** Il medico che esegue la raccolta di tessuti o organi deve registrare l'elenco dei tessuti e degli organi asportati e lo scopo previsto del loro utilizzo nella cartella clinica del donatore.



**(2)** Gli operatori sanitari che partecipano alla raccolta di organi o tessuti da un donatore deceduto e al loro trapianto si devono informare immediatamente a vicenda di ogni ulteriore constatazione e scoperta riguardo l'incapacità di donare da parte del defunto e devono informare immediatamente il Centro di coordinamento per i trapianti.

**(3)** In conformità con la legge che disciplina la manipolazione di tessuti e cellule umani, i tessuti raccolti che non sono stati utilizzati per il trapianto possono essere consegnati a una banca di tessuti solo per ulteriori esami, lavorazione, preparazione, conservazione e distribuzione.

### **§ 13**

#### **Autopsia**

**(1)** In conformità con una normativa legale speciale deve sempre essere eseguita un'autopsia sul corpo del defunto che è stato soggetto ad asportazione di organi o tessuti. <sup>10</sup>

**(2)** L'autopsia del defunto a cui è stato effettuato un prelevamento di organi o tessuti deve essere effettuata il più presto possibile in modo che, nel caso in cui si scopra successivamente che il defunto soffriva di una malattia o condizione che potrebbe mettere in pericolo la salute o la vita del destinatario, si possa trarre una conclusione sull'idoneità o non idoneità del defunto.

**(3)** Se il medico che esamina il defunto sospetta che la morte sia avvenuta in circostanze poco chiare o in modo violento, come suicidio o omicidio, l'asportazione di organi o tessuti può essere effettuata solo a condizione che l'autopsia avvenga in base a una speciale regolamentazione legale. Allo stesso tempo, ai fini di ulteriori indagini, è necessario esaminare il tessuto o l'organo prelevato e la parte del corpo da cui è stato asportato in modo che queste informazioni possano diventare parte del rapporto autoptico.

**(4)** Se il medico che esegue l'autopsia scopre sulla base dei risultati di quest'ultima che il defunto soffriva di una malattia o di una condizione che potrebbe mettere in pericolo la vita o la salute del ricevente, ne informa immediatamente l'operatore sanitario che ha eseguito la raccolta di tessuti o organi. Se a seguito di un'autopsia è stata eseguita un'ulteriore visita medica sul donatore deceduto e l'organo o il tessuto prelevato da quel donatore è già stato trapiantato, l'operatore sanitario deve immediatamente adottare misure precauzionali per evitare di mettere in pericolo la vita o la salute del ricevente. Egli informa inoltre immediatamente il Centro di Coordinamento Trapianti.

### **§ 14**

#### **Rispetto per il corpo umano**

Quando si prende il defunto e si eseguono le autopsie il corpo del defunto deve essere trattato con rispetto e tutte le operazioni devono essere eseguite in modo tale da riportare possibilmente il corpo alla sua forma originale.

### **Parte 3**

#### **Comunicazione a una persona vicina riguardo la raccolta prevista e disaccordo con la raccolta post mortem**

## **§ 15**

**(1)** Il medico curante di un paziente che potrebbe ricevere tessuti o organi in conformità con la presente legge deve informare in modo appropriato le persone vicine al paziente, a meno che il paziente non abbia stabilito diversamente ai sensi del § 19 (di seguito la "persona designata"), sull'opzione di raccolta, a condizione che la persona sia interessata al paziente e che il paziente non abbia espresso il divieto di comunicare informazioni sulle sue condizioni di salute durante la sua vita. Se il paziente è una persona non del tutto indipendente, il medico curante deve comunicare la possibilità di raccolta al suo rappresentante legale e informarlo della possibilità di esprimere un disaccordo dimostrabile alla raccolta secondo il § 16 par.1 lettera c). In questo caso non si applica la condizione di esprimere interesse per il paziente. Allo stesso tempo, il medico curante spiega alle persone designate, o al rappresentante legale, l'ambito e lo scopo della raccolta prevista, nel rispetto dell'anonimato del destinatario. Le persone designate, o il rappresentante legale, hanno il diritto di porre domande, ad eccezione di chiedere del destinatario. Se la persona designata, o il rappresentante legale, rifiuta la spiegazione, il medico curante rispetta il suo rifiuto e ne registra il fatto nella cartella clinica del paziente.

**(2)** Nel caso di una persona deceduta, anche priva di piena capacità giuridica, per la quale si può prevedere il prelievo di tessuti o organi ai sensi della presente legge, le informazioni e le istruzioni relative al par.1 sono fornite dal medico autorizzato dall'organo statutario del fornitore di servizi sanitari in cui si trova la persona deceduta.

**(3)** Il medico deve inserire le informazioni presentate ai sensi del par.1 nella cartella clinica del paziente o del deceduto.

## **§ 16**

**(1)** L'asportazione dal corpo di una persona deceduta può essere effettuata solo se il defunto durante la sua vita, o il rappresentante legale di una persona non completamente indipendente, non ha manifestato il suo disaccordo. Il disaccordo viene considerato dimostrabile se

- a)** il defunto è iscritto nel Registro nazionale delle persone in disaccordo sulla la raccolta di tessuti e organi post mortem,
- b)** il defunto durante la sua vita ha dichiarato nella struttura sanitaria davanti al medico curante e ad un testimone che non acconsente alla raccolta in caso di morte,
- c)** il rappresentante legale di una persona non completamente indipendente dichiara presso la struttura sanitaria davanti al medico curante e un testimone di non acconsentire alla raccolta; questa dichiarazione può essere effettuata in caso di morte di una persona non completamente indipendente o durante la sua vita.

**(2)** Il disaccordo sulla raccolta ai sensi del par.1 lettere *b) c)* deve far parte della cartella clinica del paziente senza indugio. Questo verbale sarà firmato dal paziente, dal medico curante e dal testimone. Se il paziente non è in grado di firmare a causa delle sue condizioni mediche, un altro testimone confermerà l'espressione della sua volontà. Nel caso di persona non completamente indipendente, il verbale deve essere firmato dal suo rappresentante legale e dal medico curante, o dal medico in riferimento al § 15 par.2. Il verbale deve anche indicare la data e l'ora in cui la dichiarazione è stata fatta. Una copia del verbale della dichiarazione ai sensi del par.1, lettere *a) b)* o una copia del verbale della dichiarazione resa in caso di morte ai sensi del par.1 lettere *a) c)* è inviata dall'operatore sanitario al Registro Nazionale delle persone che non acconsentono al prelievo post mortem di tessuti e organi entro 3 giorni dalla sua compilazione.

**(3)** Se non è stato dimostrato che il defunto ha manifestato disaccordo con la raccolta post mortem durante la sua vita, si ritiene sia d'accordo con la raccolta.

### **ARTICOLO III**

#### **DESTINATARIO**

##### **§ 17**

**(1)** La selezione dei destinatari più idonei agli organi si basa sul principio dell'urgenza medica e dell'eguaglianza dell'attesa. In caso di parità di urgenza medica dovrà essere allora presa in considerazione anche la quantità di tempo totale di iscrizione nel Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi.

**(2)** Le disposizioni del par.1 non si applicano al prelievo di organi da donatori viventi.

**(3)** Il ricevente, o il suo rappresentante legale, deve dare il consenso scritto per eseguire il trapianto, espresso sulla base di informazioni complete fornite al ricevente dal medico che valuta la sua idoneità medica o dal medico che esegue il trapianto. Nel fornire istruzioni complete ed esprimere un consenso scritto informato si applicano, mutatis mutandis, le disposizioni del § 7. Se non è possibile richiedere il consenso scritto o il consenso del rappresentante legale a causa delle condizioni di salute del ricevente, nel caso in cui il trapianto sia una procedura urgente necessaria per salvare la vita o la salute del ricevente si presume tale consenso. I motivi per i quali il consenso non è stato ottenuto secondo le sentenze precedenti devono essere registrati nella cartella clinica del destinatario.

**(4)** Anche i dati sullo stato di salute del donatore relativi alla raccolta di organi o tessuti fanno parte della cartella clinica del ricevente. Le cartelle cliniche contenenti informazioni sulla salute del donatore devono essere conservate in modo tale da preservare l'anonimato del donatore.

### **ARTICOLO IV**

#### **REGISTRI SANITARI NAZIONALI DEI TRAPIANTI**

##### **§ 18**

**(1)** I Registri sanitari nazionali <sup>12)</sup> includono il Registro Nazionale delle persone in disaccordo sulla raccolta di tessuti e organi post mortem, il Registro Nazionale dei donatori di organi, il Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi e il Registro Nazionale dei trapianti di organi. Tali registri sono istituiti dal Ministero secondo un'apposita legge. <sup>12)</sup>

**(2)** Per il mantenimento dei Registri, la raccolta dei dati in essi contenuti e il trattamento di tali dati, si applica un regolamento legale speciale a meno che la presente legge non disponga diversamente.

**(3)** I compiti relativi alla gestione del Registro nazionale dei donatori di organi, del Registro nazionale delle persone in attesa di un trapianto di organi e del Registro nazionale dei trapianti di organi eseguiti sono svolti dal Centro di Coordinamento Trapianti (§ 25), che è responsabile del trattamento dei dati personali conservati in questi registri secondo un regolamento legale speciale <sup>13)</sup>. I compiti relativi all'amministrazione del Registro nazionale delle persone in disaccordo con la raccolta di tessuti e organi post-mortem sono svolti dall'Istituto di Informazione Sanitaria e Statistica della Repubblica Ceca (di seguito denominato "Istituto di Statistica"). Ai fini del mantenimento dei registri, l'Istituto di Statistica è responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi di un regolamento legale speciale. <sup>13)</sup>

**(4)** Nome e cognome, data di nascita e indirizzo di residenza della persona che non acconsente al prelievo post-mortem di tessuti e organi e i dati necessari sull'entità del disaccordo devono essere inseriti nel Registro nazionale delle persone in disaccordo sulla raccolta di tessuti e organi post-mortem. Il Registro nazionale dei donatori di organi e il Registro nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi devono contenere i dati d'identità necessari del donatore, delle persone in attesa di trapianto di organi, delle persone che hanno subito il trapianto e i dati necessari sullo stato di salute di queste persone. Il Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi e il Registro Nazionale dei trapianti di organi eseguiti, insieme ai dati da trasmettere da questi registri al Sistema Informativo Sanitario Nazionale, sono stabiliti in un decreto del Ministero. <sup>12)</sup>. Il Ministero può anche determinare per decreto l'insieme dei dati che il centro per la ricerca di donatori di cellule ematopoietiche deve trasmettere dal registro dei potenziali donatori di cellule ematopoietiche al Sistema Informativo Sanitario Nazionale <sup>12)</sup>.

**(5)** Ai fini dell'esecuzione dei compiti

- a)** nel Registro Nazionale dei donatori di organi, per donatore si intende anche un donatore di un tessuto destinato al trasferimento diretto nel corpo del ricevente,
- b)** nel Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi, per persona in attesa di trapianto si intende anche una persona in attesa di trapianto di tessuto destinato al trasferimento diretto al corpo del ricevente,
- c)** nel Registro Nazionale dei Trapianti di Organi eseguiti, per trapianto si intende anche un trapianto di tessuto destinato alla trasmissione diretta nel corpo del ricevente.

## **ARTICOLO V**

### **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI SANITARI NELLA FORNITURA DI SERVIZI SANITARI RELATIVI ALLA DONAZIONE E AL TRAPIANTO DI TESSUTI E ORGANI**

#### **§ 19**

##### **Cooperazione nel fornire dati da registri di base e da altri sistemi informativi della pubblica amministrazione**

**(1)** Il Centro di Coordinamento Trapianti e l'Istituto di Statistica utilizzano i seguenti dati di riferimento del registro di base della popolazione per svolgere il loro compito di amministrazione dei registri sanitari nazionali tenuti ai sensi della presente legge:

- a)** cognome,
- b)** nome o nomi,
- c)** indirizzo del luogo di residenza, o anche l'indirizzo al quale devono essere consegnati i documenti ai sensi di un'apposita legge,
- d)** data e luogo di nascita e, nel caso in cui l'interessato sia nato all'estero, data, luogo e Stato in cui è nato,
- e)** data e luogo del decesso e, nel caso in cui il decesso dell'interessato sia avvenuto al di fuori del territorio della Repubblica Ceca, data del decesso, luogo e Stato in cui è avvenuto il decesso; se viene emessa una decisione del tribunale che dichiara la morte di una persona, il giorno indicato come giorno della morte o, a seconda dei casi, il giorno in cui la persona non è sopravvissuta e la data in cui tale decisione è diventata definitiva.

**(2)** Il Centro di Coordinamento Trapianti e l'Istituto di Statistica utilizzeranno i seguenti dati di riferimento dal registro nazionale della popolazione per lo svolgimento dei compiti nell'amministrazione dei registri sanitari nazionali tenuti ai sensi della presente legge:

- a)** nome, o nomi, cognome, cognome da nubile,
- b)** data di nascita,
- c)** sesso,
- d)** luogo di nascita e, nel caso di cittadino nato all'estero, luogo e Stato in cui è nato il cittadino,
- e)** data di nascita,
- f)** indirizzo del luogo di residenza permanente, ed eventualmente l'indirizzo al quale devono essere consegnati i documenti ai sensi di un'apposita normativa di legge,
- g)** inizio della residenza permanente o la data di cancellazione della residenza permanente o la data di cessazione della residenza permanente in Repubblica ceca,
- h)** data, luogo e distretto del decesso; in caso di decesso di un cittadino al di fuori del territorio della Repubblica ceca, la data del decesso, il luogo e lo Stato nel cui territorio è avvenuto il decesso,
- (i)** data indicata nella decisione giudiziaria che dichiara la morte della persona come data del decesso o come data in cui la persona non è sopravvissuta, e la data in cui la decisione giudiziaria che dichiara la morte è diventata definitiva.

**(3)** Il Centro di Coordinamento Trapianti e l'Istituto di Statistica utilizzeranno i seguenti dati di riferimento del sistema informativo degli stranieri per lo svolgimento dei compiti nell'amministrazione dei registri sanitari nazionali tenuti ai sensi della presente legge:

- a)** nome, o nomi, cognomi, cognome da nubile,
- b)** data di nascita,

- c) sesso,
- d) luogo e Stato in cui è nato lo straniero; se è nato nella Repubblica Ceca, luogo e distretto di nascita,
- e) numero di nascita nella carta di identità,
- f) indirizzo di residenza nel territorio della Repubblica ceca, o indirizzo al quale devono essere consegnati i documenti ai sensi di una normativa legale speciale,
- g) data, luogo e distretto del decesso; in caso di decesso di uno straniero al di fuori del territorio della Repubblica Ceca, Stato in cui è avvenuto il decesso o la data del decesso,
- h) giorno indicato nella decisione giudiziaria sulla dichiarazione di morte come giorno del decesso, o come giorno in cui lo straniero dichiarato morto non è sopravvissuto.

**(4)** Il Centro di Coordinamento Trapianti e l'Istituto di Statistica utilizzeranno i seguenti dati di riferimento dal registro delle carte di identità per lo svolgimento dei compiti nell'amministrazione dei registri sanitari nazionali tenuti ai sensi della presente legge:

- a) numero del documento di identificazione,
- b) in caso di modifica del numero della carta di identità, numero di identificazione originale,
- c) nome, o nomi, cognomi o cognome di nascita del titolare della carta di identità,
- d) data, luogo e distretto di nascita e, nel caso di un titolare di carta di identità nato all'estero, luogo e Stato in cui è nato.

**(5)** Fra i dati dei par. da 1 a 4, solo i dati necessari per l'adempimento del compito in questione possono essere utilizzati. I dati che sono conservati come dati di riferimento nel registro della popolazione di base saranno utilizzati dal sistema informativo di registrazione della popolazione o dal sistema informativo degli stranieri solo se sono in una forma precedente alla situazione attuale.

## § 20

### **Rispetto dell'anonimato tra donatori e riceventi e obbligo di informazione degli operatori sanitari**

**(1)** Gli operatori sanitari sono obbligati a mantenere l'anonimato

- a) del donatore deceduto di tessuti o organi nei confronti del ricevente,
- b) del donatore vivente di tessuti o organi nei confronti di una persona relativa al § 3 par.2, se il donatore lo desidera,
- c) di un donatore vivente di tessuto rinnovabile, a meno che non sia una persona relativa al § 3 par.2.

**(2)** L'operatore sanitario che esegue la raccolta e il trapianto di tessuti, i centri di trapianto e il Centro di Coordinamento Trapianti registrano e conservano il numero della carta di identità ai fini dell'identificazione del donatore. A tal fine, l'operatore sanitario ha il diritto di richiedere la presentazione di un documento che attesti il numero di nascita. Il numero di nascita nella carta di identità del donatore viene conservato ai fini della tracciabilità.

**(3)** Gli operatori sanitari sono obbligati a informare immediatamente il centro trapianti competente in merito a possibili donatori di organi (§ 22).

## § 21

### **Operatore sanitario che esegue l'approvvigionamento di tessuti e il trapianto di tessuti**

Un operatore sanitario che esegue l'approvvigionamento e il trapianto di tessuti, che non sia un centro di trapianto (§ 22), oltre agli obblighi derivanti da un'apposita norma di legge<sup>15</sup>), è obbligato anche a

- a) segnalare le persone che si sono sottoposte a donazione nel Registro Nazionale dei Donatori di Organi,
- b) segnalare i trapianti eseguiti di tessuti destinati al trasferimento diretto nell'organismo del ricevente nel Registro Nazionale dei Trapianti di organi eseguiti,
- c) in caso di tessuti, fornire i dati richiesti dal Centro di Coordinamento per i Trapianti,
- d) ottenere informazioni dal Registro nazionale delle persone che si oppongono alla raccolta post mortem di organi e tessuti ai fini del reperimento di donatori deceduti, rispettando il dissenso espresso,
- e) verificare altri metodi di manifestazione del disaccordo alla raccolta post mortem previsti dalla presente legge e rispettare tale dissenso espresso,

- f) conservare la documentazione sui prelievi e sui trapianti eseguiti e registrare i tessuti e gli organi raccolti nel rapporto sui tessuti e gli organi raccolti,
- g) garantire il monitoraggio dello stato di salute dei donatori viventi e dei riceventi,
- h) avere un permesso di importazione o asportazione (da § 26a a § 26g).

## § 22

### Centro trapianti

**(1)** Centro trapianti: un fornitore di servizi sanitari a cui è stato concesso lo status di centro di assistenza altamente specializzato <sup>22)</sup> e che su tale base può eseguire la raccolta e il trapianto di cellule, organi e tessuti ematopoietici che non sono stati consegnati a un banca dei tessuti ai sensi del § 12. Il centro trapianti adempie agli obblighi relativi al § 21 ed è inoltre obbligato a

- a) segnalare le persone indicate per il trapianto di tessuti e organi al Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi,
- b) eseguire trapianti di tessuti e organi esclusivamente ai destinatari iscritti nel Registro nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi,
- c) collaborare con il Centro di Coordinamento per i Trapianti nella selezione dei destinatari di organi più idonei,
- d) accertare se sono soddisfatte le condizioni per la raccolta (da § 10 a § 11) dopo aver ricevuto le informazioni relative al §20 par.3,
- e) dopo aver verificato se le condizioni per la raccolta sono state soddisfatte, informare il Centro di Coordinamento per i Trapianti di un possibile donatore,
- f) verificare che sia stata eseguita e registrata una valutazione dell'idoneità medica del donatore, compreso il completamento della caratterizzazione dell'organo e del donatore,
- g) verificare che le condizioni di conservazione e trasporto degli organi consegnati siano state rispettate,
- h) conservare la documentazione sull'acquisizione e il trapianto effettuato e registrare gli organi prelevati nella relazione degli organi raccolti,
- i) riferire qualsiasi reazione avversa grave al Centro di Coordinamento Trapianti e al fornitore di servizi sanitari che si occupa di trapianti di tessuti;
- j) riferire le misure adottate per affrontare gravi reazioni avverse al Centro di Coordinamento Trapianti.

**(2)** Il centro trapianti è inoltre obbligato a

- a) sviluppare e mantenere un sistema interno che garantisca qualità e sicurezza per tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto,
- b) ai fini della tracciabilità, utilizzare un sistema di identificazione del donatore e del ricevente attraverso il quale è possibile identificare ciascuna donazione, ciascun organo interessato e ciascun destinatario interessato; i dati necessari per garantire la tracciabilità devono essere conservati dal centro trapianti per almeno 30 anni,
- c) applicare procedure di lavoro per la raccolta, la conservazione, il confezionamento e l'etichettatura degli organi,
- d) applicare procedure di lavoro per la segnalazione, l'indagine, la registrazione e la trasmissione di informazioni su reazioni avverse gravi che possono incidere sulla qualità e la sicurezza degli organi e che possono essere causate anche dall'indagine, caratterizzazione, reperimento, conservazione e trasporto di organi, nonché informazioni su qualsiasi reazione avversa osservata durante o dopo il trapianto che possa essere correlata a queste attività,
- e) garantire procedure di lavoro che assicurino l'integrità dell'organo durante il trasporto e il tempo appropriato del trasferimento,
- f) garantire che gli operatori sanitari direttamente coinvolti nel processo, dalla donazione al trapianto o allo smaltimento di un organo o tessuto, abbiano qualifiche professionali e siano adeguatamente formati.

**(3)** Un centro trapianti che esegue trapianti di cellule staminali ematopoietiche deve adempiere ai propri obblighi ai sensi del § 21 lettera c) e g). Esso è inoltre obbligato a collaborare con i centri per la ricerca di donatori di cellule ematopoietiche (§ 24) nella selezione dei potenziali donatori di cellule ematopoietiche più idonei e ad effettuare la selezione finale di un donatore di cellule ematopoietiche idoneo per uno specifico destinatario.

## **§ 22a**

### **Protocollo di gestione dei tessuti e degli organi**

Gli operatori sanitari che partecipano all'approvvigionamento o al trapianto di tessuti e organi devono registrare il trattamento dei tessuti o degli organi raccolti in un registro allegato al tessuto o all'organo prelevato. Questo registro indica in particolare la data e il luogo di raccolta e la destinazione finale del tessuto o dell'organo raccolto. Se il tessuto o l'organo raccolto è utilizzato per il trapianto, devono essere registrati nel referto la data, il luogo e la persona a cui il trapianto è stato eseguito. Se è stato deciso che i tessuti e gli organi asportati non sono idonei al trapianto, devono essere registrati nella relazione il motivo per cui sono risultati non idonei e il metodo di trattamento. Il fornitore di servizi sanitari deve garantire che la relazione sia inviata al Centro di Coordinamento Trapianti entro 7 giorni dalla data di attestazione del tessuto o organo rimosso.

## **§ 23**

### **Banca dei tessuti**

**(1)** La banca dei tessuti è destinata all'approvvigionamento, all'ulteriore lavorazione, esame, conservazione, stoccaggio e distribuzione dei tessuti per il trapianto; Queste attività avvengono in conformità con la legge sui tessuti e le cellule umane.

**(2)** Le banche dei tessuti sono obbligate a

- a)** collaborare nell'organizzazione della raccolta dei tessuti con i dipartimenti di Patologia e Medicina Forense, i dipartimenti di Ginecologia e Ostetricia dei fornitori di servizi sanitari, le strutture di servizi trasfusionali e i fornitori di servizi sanitari citati nel §21 e §22,
- b)** utilizzare le informazioni del Registro Nazionale delle persone in disaccordo con la raccolta di tessuti e organi post mortem e del Registro Nazionale dei donatori di organi,
- c)** mantenere registri dei tessuti raccolti e ricevuti, degli esami dei tessuti prelevati, degli innesti di tessuto trapiantati in stock e degli innesti rilasciati all'istituto dei trapianti.

## **§ 24**

### **Centro per la Ricerca dei Donatori di Cellule Ematopoietiche**

**(1)** Il Centro per la Ricerca dei Donatori di Cellule Ematopoietiche è destinato alla ricerca di donatori di cellule ematopoietiche, alla loro esaminazione e ai metodi di trapianto di cellule staminali ematopoietiche. Un Centro per la Ricerca dei Donatori di Cellule Ematopoietiche può essere istituito solo con il consenso del Ministero. <sup>17)</sup>

**(2)** Il Centro per la Ricerca dei Donatori di Cellule Ematopoietiche

- a)** conserva la documentazione sugli esami effettuati di potenziali donatori di cellule staminali ematopoietiche e sui mezzi di trapianto di cellule staminali ematopoietiche,
- b)** tiene un registro dei potenziali donatori di cellule staminali ematopoietiche,
- c)** fornisce, su richiesta del fornitore del servizio sanitario, informazioni sui potenziali donatori di cellule staminali ematopoietiche, al fine di valutarne l'idoneità per un particolare ricevente,
- d)** assicura e coordina la cooperazione internazionale nell'attuazione dello scambio di cellule ematopoietiche destinate al trapianto,
- e)** assicura che il pubblico sia informato sull'importanza e sulle possibilità della donazione di cellule staminali ematopoietiche per fare in modo di acquisire nuovi donatori e garantisce che i potenziali donatori volontari di cellule staminali ematopoietiche siano informati sui fatti relativi alla donazione volontaria,
- f)** garantisce la valutazione dell'idoneità medica dei potenziali donatori prima del loro inserimento nel Registro dei potenziali donatori di cellule staminali ematopoietiche,

- g)** cerca nel Registro dei potenziali donatori di cellule staminali ematopoietiche idonei donatori idonei di cellule staminali ematopoietiche per un ricevente specifico,
- h)** assicura il monitoraggio dello stato di salute dei donatori dopo la raccolta,
- i)** garantisce il rilascio di ulteriori esami del donatore.

**(3)** Il Centro per la Ricerca di Donatori di Cellule Ematopoietiche ai sensi del par.2 lettera b) istituisce e mantiene un sistema d'informazione che consente di identificare potenziali donatori di cellule staminali ematopoietiche. I dati sui potenziali donatori devono essere conservati durante il loro periodo di registrazione e almeno per un periodo di 30 anni dalla data di raccolta delle cellule staminali ematopoietiche. Il consenso del potenziale donatore a mantenere i suoi dati personali nel registro deve avvenire per iscritto.

**(4)** Entro il 1 ° marzo di ogni anno, il Centro per la Ricerca dei Donatori di Cellule Ematopoietiche prepara un rapporto annuale sulle attività del Centro. Esso deve pubblicare la relazione annuale entro tale data in modo tale da consentire l'accesso remoto e la trasmette al Centro di Coordinamento Trapianti.

## **§ 25**

### **Centro di Coordinamento Trapianti**

**(1)** Il Ministero della Salute istituisce un Centro di Coordinamento Trapianti per lo svolgimento dei compiti relativi al par.2. Nella creazione del Centro di Coordinamento Trapianti, il Ministero procede in modo da mantenere la sua indipendenza dai centri trapianti in termini di spazio, materiale e attrezzatura tecnica e posizione.

**(2)** Il Centro di Coordinamento Trapianti svolge i seguenti compiti:

- a)** mantiene il Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi;
- b)** mantiene il Registro Nazionale dei donatori di organi;
- c)** mantiene il Registro Nazionale dei trapianti di organi;
- d)** coordina le équipes di approvvigionamento e trapianto dei singoli centri di trapianto;
- e)** seleziona i destinatari più appropriati per gli organi raccolti e per i tessuti da trasferire direttamente nel corpo del ricevente; la selezione viene effettuata esclusivamente dal Registro Nazionale delle Persone in Attesa di Trapianto di Organi sulla base di un algoritmo di assegnazione scritto e predefinito;
- f)** coordina metodicamente le attività del Centro per la Ricerca di Donatori di Cellule Ematopoietiche;
- g)** assicura e coordina la cooperazione internazionale nello scambio di organi destinati al trapianto (§ 26);
- h)** collabora con il Ministero per garantire la qualità e la sicurezza dei trapianti di organi;
- i)** svolge compiti relativi allo scambio di organi tra Stati membri dell'Unione europea (di seguito "Stato membro") e tra Stati membri e Stati extra-UE;
- j)** stipula un accordo scritto con le organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano la conformità ai requisiti stabiliti nella presente legge;
- k)** prepara altre procedure di lavoro;
- l)** svolge altri compiti determinati dal Ministero.

**(3)** Il Centro di Coordinamento Trapianti comprende un'unità centrale di monitoraggio che elabora i dati di sintesi sulle donazioni effettuate, sui trapianti e sui loro risultati di ogni anno e presenta una relazione al Ministero entro il 31 marzo dell'anno successivo.

**(4)** Il Ministero stabilisce con un decreto una serie di requisiti per l'istituzione di procedure di lavoro per garantire il sistema di qualità e sicurezza degli organi per la raccolta, la conservazione, l'imballaggio, l'etichettatura, il trasporto e la tracciabilità, e per la gestione e la segnalazione accurata, rapida e verificabile di gravi effetti avversi.



## ARTICOLO VI

### COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

#### § 26

- (1)** Lo scambio internazionale di tessuti e organi per il trapianto è consentito solo se lo scopo è trovare il ricevente più adatto o salvare una persona in attesa la cui vita è in pericolo imminente, purché i tessuti e gli organi soddisfino i requisiti di qualità e sicurezza e che ne sia garantita la tracciabilità.
- (2)** La donazione di un organo all'estero nell'ambito di uno scambio internazionale di organi ai sensi del par.1 è possibile solo se non c'è una persona adatta iscritta nel Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto della Repubblica Ceca o se si tratta di una procedura nell'ambito di organizzazioni internazionali di trapianti.
- (3)** I tessuti e gli organi per il trapianto possono essere accettati all'estero nel contesto di uno scambio di tessuti e organi ai sensi del par.1 solo se la raccolta è stata eseguita da un fornitore di servizi sanitari qualificato e in modo conforme alla legislazione del Paese d'origine. Deve essere dimostrata la valutazione dell'idoneità medica del donatore svoltasi prima della raccolta e la tracciabilità della cartella clinica del donatore relativa alla raccolta.
- (4)** Le condizioni del trapianto di cellule staminali ematopoietiche in ambito di cooperazione internazionale vengono stabilite attraverso un decreto del Ministero.

#### § 26a

- (1)** Il Ministero rilascia un permesso per l'importazione o l'esportazione di tessuti da e per la Repubblica Ceca e per l'importazione o l'esportazione di organi nel quadro di uno scambio internazionale ai sensi del § 26, par.1 e 2 (di seguito "importazione o esportazione di tessuti o organi). Il Ministero decide in merito alla domanda di permesso di importazione o esportazione entro 90 giorni dalla data di presentazione.
- (2)** La domanda per il rilascio del permesso di importazione o esportazione, oltre ai requisiti generali ai sensi del codice di procedura amministrativa, deve contenere
- a)** il codice di nomenclatura combinata della tariffa doganale comune e il nome che identifica i tessuti o gli organi destinati all'importazione o l'esportazione di cui ne è richiesta un'autorizzazione, come stabilito dall'ordinanza del governo,
  - b)** la quantità proposta di tessuti o organi, in pezzi, o cellule, in millilitri,
  - c)** il periodo di validità proposto per l'autorizzazione all'importazione o all'esportazione,
  - d)** lo scopo dell'importazione o dell'esportazione,
  - e)** il nome dello Stato o degli Stati di origine dei tessuti o degli organi in caso di importazione, il nome dello Stato o degli Stati di destinazione dei tessuti o degli organi in caso di esportazione.
- (3)** Alla domanda di rilascio di un permesso di importazione o esportazione il richiedente deve allegare
- a)** un estratto del registro delle imprese o una copia ufficialmente certificata dell'atto costitutivo,
  - b)** l'elenco e l'indicazione dei tipi di tessuti o organi esportati o importati,
  - c)** in caso di esportazione, un documento o una sua copia ufficialmente certificata rilasciati da un'autorità pubblica certificante che ad eseguire la raccolta di tessuti o organi è un fornitore di servizi sanitari qualificato.
- (4)** Nel caso in cui l'importazione di un organo in Repubblica Ceca o l'esportazione di un organo dalla Repubblica Ceca sia necessaria per salvare la vita in meno di 90 giorni, il Ministero deve approvare tale importazione o esportazione a posteriori. La richiesta di tale approvazione per l'importazione di un organo in Repubblica Ceca o per l'esportazione di un organo dalla Repubblica Ceca deve essere presentata al Ministero immediatamente dopo la sua attuazione.

### **§ 26b**

**(1)** La decisione sul rilascio di un permesso di importazione o esportazione, oltre ai requisiti generali ai sensi del Codice di procedura amministrativa, deve contenere

- a)** il numero di registrazione del permesso di importazione o esportazione,
- b)** il codice di nomenclatura combinata della tariffa doganale e il nome che identifica i tessuti o gli organi per l'importazione e l'esportazione per cui è stata concessa l'autorizzazione all'importazione o all'esportazione,
- c)** il periodo di validità dell'autorizzazione per l'importazione o l'esportazione, compresa la quantità di organi, tessuti o cellule, consentita in millilitri, che può essere importata o esportata,
- d)** il nome dello Stato o degli Stati di origine dei tessuti o degli organi in caso di importazione; il nome dello Stato o degli Stati di destinazione dei tessuti o degli organi in caso di esportazione,
- e)** informazioni sull'obbligo di restituire una copia scritta del permesso di importazione o esportazione entro 10 giorni lavorativi dal suo compimento o cessazione della sua validità (§ 26),
- f)** lo scopo dell'importazione o dell'esportazione,
- g)** allegati alla decisione; ogni allegato prevede uno spazio per la registrazione dei dati identificativi del prestatore di servizi sanitari che ha raccolto il tessuto o l'organo e per la registrazione da parte delle autorità doganali sull'utilizzo dell'autorizzazione all'importazione o all'esportazione concessa (quantità, data, timbro, firma); il numero di allegati corrisponde al numero massimo di importazioni o esportazioni consentite ai sensi della lettera c).

**(2)** Il Ministero può concedere un permesso di importazione o esportazione in un tempo di massimo di 12 mesi.

### **§ 26c**

**(1)** Il Ministero non concede un permesso di importazione o esportazione se non è garantita la dovuta sicurezza (possibilità di rischio per la salute e la vita delle persone).

**(2)** Il Ministero revoca un permesso di importazione o esportazione se

- a)** l'autorizzazione all'importazione o all'esportazione è stata concessa sulla base di informazioni false o incomplete,
- b)** le condizioni o le misure specificate non sono state rispettate,
- c)** non sono soddisfatte le condizioni di sicurezza.

**(3)** Un ricorso contro la decisione di revocare un permesso di importazione o esportazione ai sensi del par.2 non ha effetto sospensivo.

**(4)** Il Ministero e la Direzione Generale delle Dogane si forniscono reciprocamente i dati relativi al permesso di importazione o esportazione, secondo i dati specificati nel § 26b. Si informano immediatamente a vicenda dei fatti rilevanti per i procedimenti amministrativi riguardo la concessione, la mancata concessione o la revoca di un permesso di importazione o esportazione ai sensi della presente legge, verificano il rispetto delle condizioni stabilite nei permessi di importazione o esportazione e impongono sanzioni amministrative.

### **§ 26d**

**(1)** L'importazione o l'esportazione di un tessuto o di un organo ai sensi del § 26a, par.1, e l'importazione o esportazione di un organo ai sensi del § 26a, par.4, possono essere effettuate solo con il consenso del Centro di Coordinamento Trapianti, il quale può

- a)** concedere una determinata esportazione se una persona idonea non è registrata nel Registro Nazionale delle persone in attesa di trapianto di organi nella Repubblica Ceca,
- b)** concedere una determinata importazione se l'organo o il tessuto è destinato a un determinato destinatario.

**(2)** Il Centro di Coordinamento Trapianti coopera con la Direzione Generale delle Dogane al fine di garantire la tracciabilità.

## **§ 26e**

Una licenza di importazione o esportazione non è trasferibile o cedibile. Il prestatore di servizi sanitari che ha ottenuto un permesso di importazione o esportazione è obbligato a restituire questo permesso al Ministero entro 10 giorni lavorativi dal suo compimento o scadenza, compresa la documentazione sul suo utilizzo da parte delle autorità doganali e un elenco delle persone estere approvate dallo Stato verso le quali sono stati esportati organi o tessuti dalla Repubblica Ceca o dalle quali sono stati importati organi o tessuti nella Repubblica Ceca.

## **§ 26g**

Le disposizioni da § 26a a 26d si applicano, mutatis mutandis, all'importazione o all'esportazione di tessuti o organi tra la Repubblica Ceca e gli Stati membri.

## **ARTICOLO VII**

### **ULTERIORI ATTIVITÀ DI DONAZIONE, RACCOLTA E TRAPIANTO**

## **§ 27**

### **Ministero**

**a)** Il Ministero garantisce che le persone siano informate sull'importanza e sulle possibilità della donazione di tessuti e organi, in particolare sulla donazione di cellule staminali ematopoietiche, su come esprimere disaccordo alla raccolta post mortem e sull'importanza del trapianto; nel fare ciò, collabora con altre autorità amministrative ed enti di autogoverno locale, con compagnie di assicurazione sanitaria, fornitori di servizi sanitari, organizzazioni professionali nel settore sanitario e altri enti e istituzioni.

**b)** Su richiesta della Commissione Europea o di un altro Stato membro, il Ministero si informa su

- 1.** le condizioni che secondo la legislazione devono essere soddisfatte da un fornitore di servizi sanitari che intenda fornire servizi sanitari ai sensi della presente legge,
- 2.** le attività degli operatori sanitari che effettuano prelievi e trapianti ai sensi della presente legge, il numero complessivo di donatori vivi e deceduti, il tipo e la quantità di organi trapiantati o eliminati, inclusa la presentazione di un rapporto ai sensi del § 25 par.3.

## **§ 28**

### **Divieto di commercio di tessuti e organi, di guadagni finanziari o altri benefici**

**(1)** Il corpo umano e le sue parti non devono in quanto tali essere una fonte di guadagno finanziario o altri vantaggi; ciò non influisce sulle disposizioni da § 28a a § 28d.

**(2)** Né il donatore né altre persone possono far valere alcun reclamo nei confronti del ricevente.

**(3)** La pubblicità con lo scopo di sollecitare o offrire organi da parte delle autorità sono vietate. La procedura nella Sezione 27 non è considerata pubblicità.

**(4)** È vietato il commercio di tessuti e organi raccolti a scopo di trapianto.

## **§ 28a**

### **Indennità funeraria**

**(1)** Una persona che ha organizzato un funerale per un donatore deceduto che ha subito un prelievo di organi ha diritto a un contributo per i costi relativi al funerale per un importo di 5.000 CZK.

**(2)** La domanda per il pagamento del contributo delle spese funerarie, oltre ai requisiti generali ai sensi del Codice di procedura amministrativa, deve contenere

- a)** prova del pagamento delle spese del funerale del donatore,
- b)** dati relativi al donatore deceduto, ovvero nome o nomi, cognomi, data di nascita e data di morte,
- c)** nome e indirizzo del fornitore di servizi sanitari presso il quale è stato prelevato l'organo,
- d)** indicazione delle modalità di pagamento dell'importo.

**(3)** Se la domanda non viene presentata al Ministero entro 12 mesi dalla data del funerale del donatore deceduto, scade il diritto al contributo per le spese funerarie.

**(4)** Il trasporto del corpo del donatore deceduto dal luogo dell'autopsia al luogo di sepoltura è coperto dalla compagnia di assicurazione sanitaria del ricevente.

## **§ 28b**

### **Compensazione fornita a un donatore di organi vivente**

**(1)** Il donatore di organi ha diritto al rimborso delle spese sostenute (di seguito "rimborso delle spese"), se dimostrate, e della differenza tra il mancato guadagno e il salario, lo stipendio o la retribuzione di malattia. Vengono inoltre forniti i servizi sanitari necessari per tale riscossione (di seguito "mancato guadagno").

**(2)** La domanda per il pagamento del risarcimento delle spese e del mancato guadagno, oltre ai requisiti generali ai sensi del codice di procedura amministrativa, deve contenere

**a)** la data in cui l'organo è stato prelevato e il periodo di tempo durante il quale gli sono stati forniti i servizi sanitari relativi,

**b)** il nome e l'indirizzo del centro trapianti che ha eseguito il prelievo e l'indirizzo del fornitore di servizi sanitari nella cui struttura medica il donatore ha ricevuto servizi medici relativi alla raccolta dell'organo,

**c)** un documento attestante l'ammontare delle spese sostenute e l'importo dei guadagni persi o una sua copia autenticata,

**d)** una copia autenticata del documento che certifica la fine dell'inabilità temporanea al lavoro legata alla raccolta; una persona a cui non è stato rilasciato un documento di inabilità temporanea al lavoro deve fornire una dichiarazione scritta del fornitore di servizi sanitari sul periodo durante il quale non ha potuto svolgere l'attività per la quale richiede un risarcimento per il mancato guadagno.

**(3)** Il Ministero richiede al centro trapianti che ha eseguito la raccolta e al fornitore di servizi sanitari che ha assicurato la fornitura di servizi sanitari al donatore di confermare i fatti ai sensi del par.2 lettera b) e di specificare se le spese richieste e il mancato guadagno concordano con il periodo in cui il donatore si è sottoposto alla raccolta e quando gli sono stati forniti i relativi servizi sanitari. Il centro trapianti e l'operatore sanitario sono tenuti a fornire le informazioni richieste entro 10 giorni dalla data di consegna della domanda.

**(4)** Se la richiesta di rimborso spese o mancato guadagno non viene presentata entro 24 mesi dalla data di asportazione dell'organo decade il diritto al rimborso.

**(5)** Il donatore viene rimborsato per le spese e il mancato guadagno nella quantità comprovata, ma non più del doppio del salario medio nell'economia nazionale, come annunciato e pubblicato dal Ministero del Lavoro e degli Affari Sociali nella Raccolta delle leggi per l'occupazione <sup>23</sup>). Il rimborso delle spese non include il rimborso delle spese di viaggio del donatore pagate in conformità con la legge che disciplina l'assicurazione sanitaria pubblica.

**(6)** Il fornitore di servizi sanitari si deve assicurare che il donatore sia informato prima del prelevamento dell'organo sulla possibilità di richiedere il rimborso delle spese e del mancato guadagno e, a tal fine, presentare una domanda ai sensi del par.2. La documentazione comprendente queste informazioni, firmata dall'operatore sanitario e dal donatore, diviene parte integrante della cartella clinica del donatore.

## **§ 28c**

Il Ministero decide in merito al contributo sulle spese funerarie ai sensi del § 28a o al risarcimento previsto ai sensi del §28b. Nel caso di una procedura ai sensi del §28b par.3, il termine per l'emanazione di una decisione è di 30 giorni.

## **§ 28d**

Il Ministero può affidare al Centro di Coordinamento Trapianti lo svolgimento dei poteri ai sensi dei § da 28a a 28c.

## ARTICOLO VIII

### REATI

#### § 29

(1) Una persona commette un reato violando il divieto nel § 28, par.3.

(2) Il fornitore di servizi sanitari commette un reato se:

a) non adempie o viola uno degli obblighi ai sensi del § 3, § 4, § 6 par.1 e 4, § 8 par.1, § 10 par.1, 2 o 4, § 11, § 13, § 16 par.1 e 2, § 20 par.1 e 3, § 21, § 23 par.2, § 25 par.2, § 26 par. da 1 a 3, § 28 par.1, 3 e 4,

b) non adempie o viola uno degli obblighi ai sensi del § 10a, 22, § 24 par. da 2 a 4 o § 26d par.1,

c) non adempie o viola uno degli obblighi ai sensi del § 6 par.3, § 7 par. da 1 a 3, 6 e 7, § 8 par.2, § 9 par.1, § 12, § 14, § 15 par.1, § 16 par.3, § 22a o § 25 par.3,

d) importa o esporta organi senza un permesso di importazione o esportazione; o

e) importa o esporta organi in violazione del permesso di importazione o esportazione concesso.

(3) Il reato è punibile con una multa fino a

a) 50.000 CZK, se si tratta di un reato ai sensi del comma 2 lettera C),

b) 100.000 CZK, se si tratta di un reato ai sensi del comma 2 lettera a) ob),

c) 500.000 CZK, se si tratta di un reato ai sensi del paragrafo 1,

d) 1000000 CZK, se si tratta di un reato ai sensi del paragrafo 2 lettera E),

e) 5000000 CZK, se si tratta di un reato ai sensi del paragrafo 2 lettera d).

#### § 30

(1) I reati ai sensi della presente legge sono trattati dall'autorità regionale, ad eccezione dei reati relativi al § 29 par.b) che vengono trattati dal Ministero. L'autorità regionale che ha concesso al fornitore di servizi sanitari l'autorizzazione a fornire servizi sanitari<sup>1)</sup> è localmente competente per trattare i reati relativi al §29 par.2 lettera a) e da lettera c) a e).

(2) La deve essere riscossa dall'autorità amministrativa che l'ha imposta.

(3) L'autorità amministrativa che ha inflitto una multa per un reato a un fornitore di servizi sanitari deve inviare una copia della decisione sul reato ai sensi della presente legge alla compagnia di assicurazione sanitaria legata al fornitore di servizi sanitari.

## ARTICOLO IX

### DISPOSIZIONI COMUNI E TRANSITORIE

#### § 31

Quando viene utilizzato il termine "donatore" o "donazione" nella presente legge non si applicano le norme legali generali che disciplinano la donazione e i requisiti correlati. <sup>20)</sup>

#### § 31a

Il trapianto uterino e le relative procedure possono essere eseguiti ai sensi della presente legge se il Ministero riconosce il trapianto uterino come metodo standard nella pratica clinica ai sensi della legge sui servizi sanitari specifici.

#### § 32

(1) Le strutture mediche che effettuano donazioni e trapianti, i centri di trapianto, le banche di tessuti e i centri per la ricerca di donatori di cellule staminali ematopoietiche e parti dei registri sanitari nazionali (§ 18) devono conformarsi alle condizioni stabilite nella presente Legge entro e non oltre 2 anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

**(2)** Il Ministero pubblica il Registro Nazionale delle persone in disaccordo con la raccolta post mortem di tessuti e organi e il metodo di registrazione dei cittadini in questo registro, in modo da garantire che questi fatti diventino conosciuti il più possibile. In attesa dell'istituzione del registro, il disaccordo con la raccolta post mortem viene effettuata in conformità con le disposizioni legali esistenti, tranne nei casi in cui il cittadino ha espresso il suo disaccordo dimostrabile ai sensi del § 16 par.b).

## **PARTE TERZA**

### **Modifica alla legge sull'assicurazione sanitaria pubblica**

#### **§ 34**

La Legge n. 48/1997 Sb. sull'assicurazione sanitaria pubblica e sugli emendamenti ad alcuni atti correlati, modificata dalle Leggi n. 242/1997 Sb., n. 2/1998 Sb., n. 127/1998 Sb., n. 225/1999 Sb., n. 363/1999 Sb., n. 18/2000 Sb., n. 132/2000 Sb., n. 155/2000 Sb., n. 167/2000 Sb., n. 220/2000 Sb., n. 258/2000 Sb., n. 459/2000 Sb., n. 176/2002 Sb. e n. 198/2002 Sb., è modificata come segue:

**1.** Al § 13 paragrafo 2 lettera a), inclusa la nota 23a), si legge:

" a) a cure mediche ambulatoriali e ospedaliere (comprese cure diagnostiche, riabilitative, cure per i malati cronici e assistenza sanitaria per i donatori di tessuti o organi in relazione al loro approvvigionamento; 23a)

<sup>23a)</sup> Legge n. 285/2002 Coll., Sulla donazione, l'approvvigionamento e il trapianto di tessuti e organi e sulla modifica di alcune leggi (legge sui trapianti)."

**2.** Nella sezione 13, paragrafo 2, la seguente lettera e) è inserita dopo la lettera d):

" e) la raccolta e la necessaria manipolazione di tessuti o organi destinati al trapianto (conservazione, immagazzinamento, lavorazione ed esame); (23 bis) ".

Le lettere esistenti da e) a j) sono indicate come lettere da f) a k).

**3.** Nella sezione 13, paragrafo 2, dopo la lettera i) sono inserite le seguenti nuove lettere da j) a l):

" j) il trasporto del donatore vivente da e verso il luogo di raccolta, da e verso il luogo di fornitura dell'assistenza sanitaria connessa alla raccolta e il rimborso delle spese di viaggio,

k) trasporto del donatore deceduto da e verso il luogo della donazione,

l) trasporto di tessuti e organi raccolti (§ 36 par.4), ".

Le lettere j) e k) vengono indicate come lettere m) e n).

**4.** La Sezione 35a è inserita dopo la Sezione 35 con il titolo:

"§ 35a

Trapianto di tessuti e organi

L'assistenza sanitaria per un donatore vivente relativa alla donazione di tessuti e organi, alla raccolta di tessuti e organi da un donatore vivente o deceduto, al necessario trattamento di tessuti e organi raccolti, al trasporto di un donatore vivente e il rimborso del suo viaggio e trasporto devono essere coperti dall'assicurazione sanitaria del donatore vivente o deceduto".

## PARTE SETTIMA

### Modifica alla legge sull'Ordine dei medici ceco, sull'Ordine dei dentisti ceco e sull'Ordine dei farmacisti ceco

#### § 38

Nella legge n. 220/1991 Sb., Sulla Camera ceca dei medici, la Camera ceca dei dentisti e la Camera ceca dei farmacisti, come modificata dalla legge n. 160/1992 Sb., Al § 2 paragrafo 1 lettera c) si legge:

" (c) considerare e difendere i diritti e gli interessi professionali dei propri membri,".

## PARTE OTTAVA

### EFFICIENZA

#### § 39

La presente legge entra in vigore il 1 ° settembre 2002, ad eccezione dei punti 3 e 5 della parte quinta, che entrano in vigore il 1 ° marzo 2003.

#### Disposizione transitoria introdotta dalla legge n. 44/2013 Sb. Art. II

1. I dati presenti nel Registro dei Trapianti di cellule ematopoietiche precedenti alla data di entrata in vigore della presente legge devono essere trasmessi dalla Società Ceca di Ematologia alla Società Medica Ceca Jan Evangelista Purkyně, in collaborazione con il Centro di Coordinamento Trapianti, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
2. I fornitori di servizi sanitari trasmettono i dati dei donatori di tessuti, delle persone in attesa di trapianto di tessuto e delle persone che hanno subito trapianto di tessuto, compresi i dati necessari sul loro stato di salute, ai Registri sanitari nazionali tenuti ai sensi della legge n. 285/2002 Sb. dalla data di entrata in vigore della presente legge fino a non oltre 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
3. Il rimborso delle spese e del mancato guadagno ai sensi della Sezione 28b della Legge n. 285/2002 Sb., come formulato dall'entrata in vigore della presente Legge, sarà dovuto al donatore vivente, se il donatore vivente era già impossibilitato a lavorare al momento dell'entrata in vigore della presente legge. In tal caso, ha diritto al risarcimento a partire dalla data di inabilità al lavoro.
4. Il Centro di ricerca dei donatori di cellule ematopoietiche prepara un rapporto annuale ai sensi della Sezione 24, paragrafo 4 della Legge n. 285/2002 Sb., come attestato dall'entrata in vigore della presente Legge, per la prima volta il 1 marzo 2013.
5. I centri trapianti sono obbligati a sviluppare un sistema interno di garanzia della qualità e della sicurezza per tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto, secondo il § 22 par. a) della legge n. 285/2002 Sb. entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Klaus vr

Havel vr

in z. Rychetský vr

Allegato alla legge n. 285/2002 Sb.

Rilevazione della morte in caso di prove di morte cerebrale

#### A.

Una condizione sulla base della quale si può considerare la diagnosi di morte cerebrale

La condizione sulla base della quale si può considerare la diagnosi di morte cerebrale avviene se

**(a)** non ci sono dubbi sulla diagnosi del paziente di danno cerebrale strutturale o sulla sua irreversibilità, e

**(b)** il paziente è profondamente incosciente, in ventilazione polmonare artificiale, ed è escluso che sia in stato di incoscienza al momento dell'esame a causa di

1. intossicazione,

2. effetti sedativi e rilassanti dei farmaci,
3. disturbi metabolici o endocrini, o
4. ipotermia primaria.

## **B.**

Evidenza di segni clinici di morte cerebrale ed esame

1. I segni clinici di morte cerebrale sulla base dei quali è possibile formulare una diagnosi di morte cerebrale sono:

- a) areflessia pupillare,
- b) areflessia corneale,
- c) areflessia vestibolo-oculare,
- d) assenza di qualsiasi reazione motoria a uno stimolo algico applicato nell'area di innervazione dei nervi cranici,
- e) assenza di un riflesso di tosse o di qualsiasi reazione motoria immediata all'aspirazione tracheobronchiale profonda,
- f) cessazione permanente della respirazione spontanea dimostrata da un test di apnea,
- g) profonda incoscienza.

2. L'esame per i segni clinici di morte cerebrale (denominato "esame per i segni clinici di morte cerebrale") è effettuato da 2 medici indipendenti, secondo il punto 1.

3. Nei bambini di età inferiore a 1 anno, gli esami dei segni clinici di morte cerebrale nella misura specificata al punto 1 devono essere effettuati due volte ad intervalli di almeno 48 ore.

4. Le eventuali ragioni per le quali non è possibile effettuare l'esame dei segni clinici di morte cerebrale attestati nel punto 1, sono registrate dal medico che esamina i segni clinici della morte cerebrale nel verbale di morte.

## **C.**

**Esame che conferma l'irreversibilità dei segni clinici di morte cerebrale**

1. Gli esami che confermano l'irreversibilità della morte cerebrale sono

- a) angiografia delle arterie cerebrali,
- b) scintigrafia di perfusione cerebrale,
- c) angiografia tomografica computerizzata,
- d) ecografia Doppler transcranica; o
- e) esame dei potenziali evocati del fusto uditivo (BAEP).

2. Gli esami clinici devono essere eseguiti solamente su persone decedute con una grave lesione infratentoriale strutturale oggettivamente dimostrata.

### **Note a piè di pagina**

<sup>1)</sup> Legge n. 372/2011 Sb., sui servizi sanitari e le condizioni per la loro fornitura (legge sui servizi sanitari).

<sup>4)</sup> Legge n. 258/2000 Sb., sulla tutela della salute pubblica e sulla modifica di alcune normative correlate, come modificata.

<sup>7)</sup> Sezione 124 paragrafo 2 e Sezione 275 del Codice del lavoro.

<sup>7a)</sup> Legge n. 296/2008 Sb., sulla garanzia della qualità e della sicurezza dei tessuti e delle cellule umani destinati all'uso nell'uomo e sulle modifiche di atti correlati (Legge sui tessuti e sulle cellule umane).

<sup>9)</sup> Legge n. 326/1999 Sb., sul soggiorno degli stranieri nel territorio della Repubblica Ceca e sulla modifica di alcune leggi.

<sup>10)</sup> Sezione 28 della legge n. 20/1966 Sb. Decreto n. 19/1988 Sb., sulla procedura in caso di morte e sepoltura, come stabilito dalla legge n. 256/2001 Sb.

<sup>11)</sup> Articoli 105 e 115 del codice di procedura penale.

<sup>12)</sup> Sezione 70 della legge n. 372/2011 Sb.

<sup>13)</sup> Legge n. 101/2000 Sb., sulla protezione dei dati personali e sulla modifica di alcune leggi, e successive modifiche.

<sup>15)</sup> Ad esempio, Legge n. 372/2011 Sb., Legge n. 296/2008 Sb., Legge n. 48/1997 Sb., sull'assicurazione sanitaria pubblica e sugli emendamenti ad alcuni atti correlati.



<sup>17)</sup> Sezione 70 paragrafo 2 della legge n. 20/1966 Sb.

<sup>20)</sup> Ad esempio, Legge n. 357/1992 Sb., sull'imposta di successione, l'imposta sulle donazioni e l'imposta sul trasferimento di proprietà.

<sup>21)</sup> Direttiva 2010/53 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione dell'8 aprile 2015 che attua la direttiva 2004/23 / CE per quanto riguarda le procedure per la verifica degli standard di qualità e sicurezza equivalenti per tessuti e cellule importati.

<sup>22)</sup> Sezione 112 della legge n. 372/2011 Sb.

<sup>23)</sup> Legge n. 435/2004 Sb., sull'occupazione.