

LEGGE n. 9 del 18 gennaio 2016

per la ratifica del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano in materia di applicazioni della biologia e della medicina, concernente il trapianto di organi e tessuti di origine umana, firmato a Strasburgo il 20 febbraio 2015

Emittente: Parlamento

Pubblicato nella GAZZETTA UFFICIALE n. 62 del 28 gennaio 2016

Il parlamento rumeno adotta questa legge.

Articolo UNICO

Il Protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano per quanto riguarda l'applicazione della biologia e della medicina ai trapianti di organi e tessuti di origine umana, firmata a Strasburgo il 20 febbraio 2015, è la presente ratificato.

Tale legge è stata adottata dal parlamento rumeno, in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 75 e dell'art. 76 par. (2) della Costituzione rumena, ripubblicato.

IL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA

IL PRESIDENTE DEL SENATO

CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

Bucarest, 18 gennaio 2016

n. 9

PROTOCOLLO AGGIUNTIVO del 20 febbraio 2015

alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, concernente il trapianto di organi e tessuti di origine umana

Emittente: ATTO INTERNAZIONALE

Pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 62 del 28 gennaio 2016

Preambolo

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa, gli altri Stati e la Comunità europea, firmatari del presente Protocollo aggiuntivo alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina (di seguito denominata Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina),

tenendo presente che l'obiettivo del Consiglio d'Europa è di raggiungere una maggiore unità tra i suoi membri e che uno dei mezzi per raggiungere questo obiettivo è la protezione e lo sviluppo dei diritti umani e delle libertà fondamentali,

visto che l'obiettivo della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, come definito nel suo articolo 1, è quello di proteggere la dignità e l'identità dell'essere umano e di garantire a ciascuno, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali per quanto riguarda l'applicazione della biologia e della medicina,

tenendo presente che il progresso delle scienze mediche, in particolare nel campo del trapianto di organi e tessuti, contribuisce a salvare vite umane o a migliorarne significativamente la qualità,

dato che il trapianto di organi e tessuti è parte integrante dei servizi sanitari offerti alla popolazione,

Data la carenza di organi e tessuti, dovrebbero essere prese misure appropriate per aumentare le donazioni, in particolare informando il pubblico sull'importanza del trapianto di organi e tessuti e promuovendo la cooperazione in Europa in questo campo, tenendo conto anche delle questioni etiche, psicologiche e socio-culturali inerenti al trapianto di organi e tessuti, tenendo presente che l'uso inappropriato di organi o tessuti potrebbe mettere in pericolo la vita, il benessere o la dignità umana, tenendo presente che il trapianto di organi e tessuti deve essere effettuato in condizioni che proteggono i diritti e le libertà dei donatori, dei potenziali donatori e dei destinatari di organi e tessuti, e che le istituzioni devono contribuire a garantire il rispetto di tali condizioni, riconoscendo che, nel facilitare il trapianto di organi e tessuti in Europa nell'interesse dei pazienti, è necessario controllare il rispetto dei diritti e delle libertà individuali e impedire la commercializzazione di parti del corpo umano nel reperimento, scambio e assegnazione di organi e tessuti, tenendo conto dei precedenti lavori del Comitato dei Ministri e dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa in questo campo, Determinati ad adottare misure appropriate nel campo del trapianto di organi e tessuti per garantire la dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali dell'uomo, hanno concordato quanto segue:

Nota:

Strasburgo, 24.01.2002.

Il trattato di Lisbona che modifica il trattato sull'Unione europea e che istituisce la Comunità europea è entrato in vigore il 1° dicembre 2009. Di conseguenza, a partire da tale data, ogni riferimento alla Comunità europea deve essere letto come Unione europea.

Capitolo I Oggetto e campo di applicazione

Articolo 1

Oggetto

Le parti del presente protocollo proteggono la dignità e l'identità della persona umana e garantiscono, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali per quanto riguarda il trapianto di organi e tessuti di origine umana.

Articolo 2

Portata e definizioni

1. Il presente protocollo si applica al trapianto di organi e tessuti di origine umana a fini terapeutici.
2. Le disposizioni del presente protocollo applicabili ai tessuti si applicano anche alle cellule, comprese le cellule staminali ematopoietiche.
3. Il protocollo non si applica:
 - a. organi e tessuti riproduttivi;
 - b. organi e tessuti embrionali o fetali;
 - c. Sangue e derivati del sangue.
4. Ai fini del presente protocollo:
 - il termine "trapianto" significa l'intera procedura che comporta il prelievo di un organo o di un tessuto da una persona e l'innesto di tale organo o tessuto in un'altra persona, compreso l'intero processo di preparazione, conservazione e stoccaggio;
 - fatte salve le disposizioni dell'articolo 20, il termine "recupero" indica la rimozione ai fini dell'impianto.

Capitolo II Disposizioni generali

Articolo 3

Sistema di trapianto

Le parti assicurano l'esistenza di un sistema che permetta un accesso equo dei pazienti ai servizi di trapianto. Fatte salve le disposizioni del capo III, gli organi e, se del caso, i tessuti sono assegnati solo ai pazienti iscritti in una lista d'attesa ufficiale, secondo norme trasparenti, obiettive e debitamente giustificate in termini di criteri medici. In questo quadro, sono designate le persone o gli organi responsabili della decisione di assegnazione.

Per quanto riguarda gli accordi internazionali sullo scambio di organi, le procedure devono anche garantire una distribuzione efficace e giustificata tra tutti i paesi partecipanti, tenendo conto del principio di solidarietà all'interno di ogni paese.

Il sistema dei trapianti assicura la raccolta e la registrazione delle informazioni necessarie per garantire la tracciabilità degli organi e dei tessuti.

Articolo 4

Obblighi professionali e regole di condotta

Qualsiasi intervento nel campo del trapianto di organi o tessuti deve essere effettuato nel rispetto delle regole e degli obblighi professionali.

Articolo 5

Informazioni al destinatario

Il ricevente e, se del caso, la persona o l'organismo responsabile dell'autorizzazione dell'impianto devono essere adeguatamente informati in anticipo dello scopo e della natura dell'impianto, delle sue conseguenze e dei suoi rischi, nonché delle alternative all'intervento.

Articolo 6

Salute e sicurezza

I professionisti coinvolti nel trapianto di organi o tessuti devono adottare tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo il rischio di trasmettere una malattia al ricevente ed evitare qualsiasi azione che possa rendere l'organo o il tessuto inadatto all'impianto.

Articolo 7

Follow-up medico

Viene proposto un adeguato follow-up medico sia del donatore vivente che del ricevente dopo il trapianto.

Articolo 8

Informazioni ai professionisti della salute e al pubblico

Le parti informano gli operatori sanitari e il pubblico in generale sulla necessità di organi e tessuti. Pubblicano anche informazioni sulle condizioni per il prelievo e l'impianto di organi e tessuti, compresi i regimi di consenso o autorizzazione, in particolare per quanto riguarda il prelievo da persone decedute.

Capitolo III Prelievo di organi e tessuti da persone viventi

Articolo 9

Regola generale

Il prelievo di organi o tessuti può essere effettuato da un donatore vivente solo nell'interesse terapeutico del ricevente e a condizione che non ci siano organi o tessuti adatti disponibili da una persona deceduta e nessun metodo terapeutico alternativo di efficacia comparabile.

Articolo 10

Potenziali donatori di organi

Il prelievo di organi da un donatore vivente può essere effettuato a beneficio di un ricevente che ha una stretta relazione personale con quel donatore, come definito dalla legge, o, in assenza di una tale relazione, solo alle condizioni definite dalla legge e dopo l'autorizzazione di un appropriato organismo indipendente.

Articolo 11

Valutazione del rischio per il donatore

Prima del prelievo di organi o tessuti, si effettuano indagini e interventi medici appropriati per valutare e limitare i rischi per la salute fisica o mentale del donatore.

Il prelievo non può essere effettuato se c'è un rischio significativo per la vita e la salute del donatore.

Articolo 12

Informazioni sul donatore

Il donatore e, se del caso, la persona o l'organismo responsabile dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, del presente protocollo sono adeguatamente informati in anticipo dello scopo e della natura del prelievo nonché delle sue conseguenze e dei suoi rischi.

Saranno anche informati dei diritti legali e delle garanzie per la protezione del donatore. In particolare, essi sono informati del loro diritto di ricevere informazioni indipendenti sui rischi del prelievo da parte di un professionista sanitario con esperienza adeguata e che non sia coinvolto nel prelievo dell'organo o dei tessuti interessati o nelle fasi successive del trapianto.

Articolo 13

Consenso del donatore vivente

Fatti salvi gli articoli 14 e 15 del presente protocollo, il prelievo di un organo o di un tessuto da un donatore vivente può essere effettuato solo dopo che la persona interessata abbia dato il proprio consenso libero, informato e specifico, per iscritto o davanti a un organismo ufficiale.

L'interessato può liberamente ritirare il consenso in qualsiasi momento.

Articolo 14

Protezione delle persone che non hanno la capacità di acconsentire al prelievo di organi o tessuti

1. È vietato qualsiasi prelievo di organi o tessuti da una persona che non abbia la capacità di acconsentire in conformità all'articolo 13 del presente protocollo.

2. In via eccezionale e alle condizioni di protezione previste dalla legge, l'approvvigionamento di tessuti rinnovabili da una persona priva della capacità di consenso può essere autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- (i) non c'è nessun donatore compatibile disponibile che abbia la capacità di acconsentire;
- (ii) il beneficiario è il fratello o la sorella del donatore;
- (iii) la donazione può salvare la vita del ricevente;
- (iv) l'autorizzazione del rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organismo prescritto dalla legge è stata specificamente concessa per iscritto in accordo con l'organismo competente;
- (v) il potenziale donatore non rifiuta.

Articolo 15

Raccolta di cellule da un donatore vivente

La legge può prevedere che le disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, punti ii) e iii), non si applichino alle cellule se si stabilisce che il loro approvvigionamento comporta rischi minimi e difficoltà minime per il donatore.

Capitolo IV Asportazione di organi e tessuti da persone decedute

Articolo 16

Determinazione della morte

Il prelievo di organi o tessuti da una persona deceduta può essere effettuato solo se la morte è stata debitamente accertata in conformità alla legge.

I medici che accertano la morte di una persona devono essere diversi da quelli che sono direttamente coinvolti nel prelievo di organi o tessuti da quella persona e da quelli responsabili della cura di eventuali destinatari di quegli organi o tessuti.

Articolo 17

Consenso e autorizzazioni

Organi o tessuti possono essere rimossi dal corpo di una persona deceduta solo con il consenso o l'autorizzazione richiesti dalla legge.

La rimozione non sarà effettuata se il defunto era contrario.

Articolo 18

Rispetto per il corpo umano

Durante la rimozione, il corpo umano deve essere trattato con rispetto e devono essere prese tutte le misure ragionevoli per ripristinare l'aspetto del corpo.

Articolo 19

Promozione della donazione

Le parti adottano tutte le misure appropriate per promuovere la donazione di organi e tessuti.

Capitolo V Impianto di un organo o di tessuti prelevati a fini diversi dalla donazione per l'impianto

Articolo 20

Impianto di un organo o di tessuti rimossi per scopi diversi dalla donazione per l'impianto

1. Se un organo o dei tessuti vengono prelevati da una persona per uno scopo diverso dalla donazione per l'impianto, l'organo o i tessuti possono essere impiantati solo se le possibili conseguenze e i rischi sono stati spiegati alla persona e se è stato ottenuto il consenso informato o, nel caso di una persona che non ha la capacità di acconsentire, è stata ottenuta l'autorizzazione appropriata.

2. Tutte le disposizioni del presente protocollo si applicano alle situazioni di cui al paragrafo 1, eccetto quelle contenute nei capitoli III e IV.

Capitolo VI Divieto di guadagno finanziario

Articolo 21

Divieto di guadagno finanziario

1. Il corpo umano e le sue parti non devono, in quanto tali, essere una fonte di guadagno finanziario o di vantaggio comparabile.

I pagamenti che non costituiscono un guadagno finanziario o un vantaggio comparabile, in particolare, non sono coperti da questa disposizione:

- un indennizzo per la perdita di reddito subita dal donatore vivente e per le spese giustificabili sostenute in relazione al reperimento o ai relativi esami medici;
- pagamenti di onorari giustificati per l'esecuzione di atti medici e servizi tecnici connessi eseguiti in relazione al trapianto;
- il risarcimento in caso di danni ingiustificati derivanti dal prelievo di organi o tessuti dal donatore vivente.

2. È vietato pubblicizzare la necessità o la disponibilità di organi allo scopo di offrire o ottenere un guadagno finanziario o un vantaggio comparabile.

Articolo 22

Divieto di traffico di organi e tessuti

Il traffico di organi e tessuti è vietato.

Capitolo VII Riservatezza

Articolo 23

Riservatezza

1. Tutti i dati personali relativi alla persona a cui è stato effettuato il prelievo di organi o tessuti, così come i dati relativi al ricevente, devono essere considerati riservati. Essi possono essere raccolti, trattati o comunicati solo nel rispetto delle regole del segreto professionale e della protezione dei dati personali.
2. Le disposizioni del paragrafo precedente non pregiudicano le disposizioni che consentono, fatte salve le opportune garanzie, la raccolta, il trattamento e la comunicazione delle informazioni necessarie sulla persona da cui è stato effettuato il prelievo o sul destinatario o sui destinatari di organi o tessuti, se richiesto per motivi medici, compresa la tracciabilità, in conformità dell'articolo 3 del presente protocollo.

Capitolo VIII Violazione delle disposizioni del protocollo

Articolo 24

Violazione di diritti o principi

Le parti forniscono una protezione giudiziaria adeguata al fine di prevenire o far cessare entro un breve periodo di tempo una violazione illegale dei diritti e dei principi riconosciuti nel presente protocollo.

Articolo 25

Risarcimento del danno ingiustificato

Una persona che ha subito un danno ingiustificato derivante da un trapianto ha diritto a un equo indennizzo alle condizioni e nei modi previsti dalla legge.

Articolo 26

Sanzioni

Le parti prevedono sanzioni adeguate in caso di violazione delle disposizioni del presente protocollo.

Capitolo IX Cooperazione tra le parti

Articolo 27

Cooperazione tra le parti

Le parti adottano misure adeguate per garantire una cooperazione efficace tra loro nel settore del trapianto di organi e tessuti, anche attraverso lo scambio di informazioni.

In particolare, essi adottano misure appropriate per facilitare il trasporto rapido e sicuro di organi e tessuti da o verso i loro territori.

Capitolo X Relazione tra il presente protocollo e la convenzione e revisione del protocollo

Articolo 28

Relazione tra il presente protocollo e la convenzione

Le parti considerano gli articoli da 1 a 27 del presente protocollo come atti aggiuntivi alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e tutte le disposizioni della Convenzione si applicano di conseguenza.

Articolo 29

Revisione del protocollo

Al fine di tenere conto degli sviluppi scientifici, il presente protocollo sarà riesaminato dal comitato di cui all'articolo 32 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina entro cinque anni dall'entrata in vigore del protocollo e, successivamente, ad intervalli stabiliti dal comitato.

Capitolo XI Clausole finali

Articolo 30

Firma e ratifica

Il presente protocollo è aperto alla firma dei firmatari della convenzione. Esso è soggetto a ratifica, accettazione o approvazione. Un firmatario non può ratificare, accettare o approvare il presente protocollo senza aver precedentemente ratificato, accettato o approvato la convenzione. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione sono depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

Articolo 31

Entrata in vigore

1. Il presente protocollo entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data in cui cinque Stati, tra cui almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dal protocollo conformemente alle disposizioni dell'articolo 30.
2. Per ogni firmatario che esprima successivamente il proprio consenso ad essere vincolato dal protocollo, il protocollo entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di deposito del suo strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

Articolo 32

Accessione

1. Dopo l'entrata in vigore del presente protocollo, ogni Stato che ha aderito alla convenzione può anche aderire al presente protocollo.
2. L'adesione avviene mediante il deposito presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa di uno strumento di adesione che entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data del deposito.

Articolo 33

Denuncia

1. Ogni parte può denunciare il presente protocollo in qualsiasi momento notificandolo al segretario generale del Consiglio d'Europa.
2. La denuncia entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.

Articolo 34

Notifica

Il segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà a tutti gli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea, a ogni firmatario, a ogni parte e a ogni altro Stato che è stato invitato ad aderire alla Convenzione:

- (a) qualsiasi firma;
- (b) il deposito di qualsiasi strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione;
- (c) qualsiasi data di entrata in vigore del presente protocollo conformemente agli articoli 31 e 32;
- (d) qualsiasi altro atto, notifica o comunicazione relativa al presente protocollo.

In fede di che noi sottoscritti, debitamente autorizzati, abbiamo firmato il presente protocollo.

Fatto a Strasburgo, il 24 gennaio 2002, nelle lingue inglese e francese, i due testi facenti ugualmente fede, in un unico esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copie certificate ad ogni Stato membro del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione del presente protocollo, ad ogni Stato invitato ad aderire alla Convenzione e alla Comunità europea.

Titolo VI Il prelievo e il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana a fini terapeutici

Capitolo I Disposizioni generali

Articolo 141

- (1) La donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana sono effettuati a fini terapeutici, assicurando norme di qualità e sicurezza al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, alle condizioni stabilite nel presente titolo.
- (2) La presente legge si applica a donazione, analisi, valutazione, approvvigionamento, conservazione, distribuzione, trasporto e trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana destinati al trapianto.
- (3) Se tali organi, tessuti e cellule di origine umana sono utilizzati a fini di ricerca, la presente legge non si applica a meno che non siano destinati al trapianto umano.

Articolo 142

Ai fini del presente titolo, i seguenti termini ed espressioni hanno il seguente significato:

- a) accreditamento - la concessione da parte dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti del diritto di svolgere attività di donazione, approvvigionamento, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana secondo le specificità di ogni attività, dopo aver accertato l'adempimento dei criteri stabiliti con ordinanza del Ministro della Salute. L'accreditamento è effettuato dalla National Transplant Agency; (al 30-09-2015, la lettera a) dell'articolo 142 è stata modificata dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).
- b) autorità competente - istituzioni responsabili del coordinamento, della supervisione, dell'accreditamento e dell'ispezione dell'attività di trapianto, così come dell'attuazione di qualsiasi disposizione riguardante l'attività di trapianto;
- c) autorizzazione - un documento rilasciato dall'Agenzia Nazionale dei Trapianti per consentire l'introduzione o il prelievo di organi, tessuti e/o cellule di origine umana nel o dal paese, a condizione che la donazione, l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trapianto siano effettuati in centri accreditati e/o approvati dall'Agenzia Nazionale dei Trapianti; (al 30-09-2015, la lettera c) dell'articolo 142 è stata modificata dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).
- d) autorizzazione speciale - documento rilasciato dall'Agenzia Nazionale per i Trapianti per consentire l'introduzione o il prelievo di sangue placentare, sangue del cordone ombelicale e tessuti di origine umana nel/dal paese per un periodo massimo di un anno, a condizione che la lavorazione, la conservazione e lo stoccaggio avvengano in una banca accreditata/approvata dall'Agenzia Nazionale per i Trapianti; (al 30-09-2015, la lettera d) dell'articolo 142 è stata modificata dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).
- e) banca approvata - banca di tessuti e cellule di origine umana situata fuori dal territorio della Romania. Per i paesi terzi, la banca deve rispettare le norme di qualità e sicurezza previste dalla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e fornire la documentazione giustificativa a tal fine. Per gli Stati membri dell'Unione Europea, la banca deve essere accreditata dall'autorità competente di quel paese;
- f) Banca di tessuti e cellule - una struttura sanitaria accreditata/accreditata impegnata nella lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umane;
- g) Cellula - l'unità anatomica e funzionale elementare della materia vivente. Ai fini del presente atto, il termine cellula/cellule si riferisce alla singola cellula umana o a un insieme di cellule umane, che non sono unite da alcuna forma di sostanza intercellulare;
- h) centro di reperimento - una struttura sanitaria pubblica o privata, un'équipe medica o un dipartimento all'interno di un ospedale, una persona o qualsiasi altro ente che esegue e/o coordina il reperimento di organi, tessuti e/o cellule ed è accreditato nel campo dei trapianti;
- (i) centro di trapianti - una struttura sanitaria pubblica o privata, un'équipe medica o un dipartimento all'interno di un ospedale o qualsiasi altro organismo che esegue trapianti di organi, tessuti e cellule di origine umana ed è accreditato nel campo dei trapianti;
- j) Conservazione - l'uso di agenti chimici, cambiamenti nelle condizioni ambientali o altri mezzi per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di organi, tessuti e cellule dal prelievo al trapianto;
- k) distruzione - la destinazione finale di un organo, tessuto o cellula se non viene utilizzato per il trapianto;
- l) donazione - l'atto di dare organi, tessuti e/o cellule destinati al trapianto;
- m) donatore - una persona che dona uno o più organi, tessuti e/o cellule di origine umana per uso terapeutico, indipendentemente dal fatto che la donazione sia avvenuta durante la vita della persona interessata o dopo la sua morte;
- n) valutazione del donatore - la raccolta di informazioni pertinenti sulle caratteristiche del donatore necessarie per valutarne l'idoneità a donare organi, tessuti e cellule al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei rischi al fine di minimizzare i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione di organi, tessuti e cellule;
- (o) valutazione dell'organo - la raccolta di informazioni pertinenti sulle caratteristiche dell'organo necessarie per valutarne l'idoneità, per effettuare una valutazione adeguata dei rischi al fine di minimizzarli per il ricevente e per ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
- p) Evento avverso grave - qualsiasi evento indesiderato e inatteso che si verifica in qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto e che potrebbe comportare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte

- o condizioni di pericolo di vita, invalidanti o inabilitanti per il paziente o che potrebbe comportare o prolungare l'ospedalizzazione o la morbidità;
- q) Organo - una parte differenziata della struttura di un organismo, adattata a una funzione definita, costituita da diversi tessuti o tipi di cellule, con una propria vascolarizzazione e innervazione. Una parte di un organo è anche un organo nel senso indicato se è destinata ad essere utilizzata nel corpo umano per lo stesso scopo dell'organo intero, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;
- r) Organizzazione europea per lo scambio di organi - un'organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, dedicata allo scambio nazionale e transfrontaliero di organi, la cui maggioranza dei paesi membri sono Stati membri dell'Unione europea;
- s) recupero - la raccolta di organi e/o tessuti e/o cellule di origine umana che sono morfologicamente e funzionalmente sani allo scopo di procedure di trapianto;
- (s) ricevente - una persona che riceve un trapianto di organi e/o tessuti e/o cellule;

Nota

*) Questo punto recepisce le disposizioni dell'articolo 3, lettera m), della 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, pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 207 del 6 agosto 2010.

t) Procedure operative - istruzioni scritte che descrivono le fasi di un processo specifico, compresi i materiali e i metodi da utilizzare e il risultato finale atteso;

†) Reazione avversa grave - una reazione indesiderata, compresa una malattia trasmissibile, nel donatore vivente o nel ricevente, che si verifica in qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto, che è mortale, che mette in pericolo la vita o provoca disabilità o incapacità del paziente o che causa o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità;

(u) trapianto - quell'attività medica per cui, a scopo terapeutico, un organo, un tessuto o una cellula prelevata da/da un'altra persona, detta donatore, viene impiantata o innestata nel corpo di un paziente, in seguito denominato ricevente. I regolamenti contenuti nella presente legge si applicano anche alle tecniche di fecondazione in vitro;

(v) tracciabilità - la capacità di localizzare e identificare l'organo, il tessuto o la cellula in qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto o alla distruzione, compresa la capacità di identificare il donatore e il centro di reperimento, il ricevente e il centro di trapianto, di localizzare e identificare tutte le informazioni pertinenti non personali riguardanti i prodotti e i materiali che entrano in contatto con l'organo, il tessuto o la cellula interessati;

nessun dato personale relativo ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con l'organo, il tessuto o la cellula interessati;

(w) tessuto - un raggruppamento di cellule differenziate, unite da una sostanza intercellulare amorfa, che insieme formano un'associazione topografica e funzionale;

x) struttura sanitaria accreditata - una struttura sanitaria pubblica o privata che soddisfa i criteri di accreditamento per svolgere attività di trapianto, vale a dire donazione, analisi, valutazione, approvvigionamento, conservazione, distribuzione, trasporto e trapianto.

Articolo 143

(1) Le autorità competenti nel campo delle attività di trapianto in Romania sono l'Agenzia Nazionale dei Trapianti e il Ministero della Salute, attraverso la struttura di controllo sanitario.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 1 dell'art. 143 è stato modificato dalla rettifica n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 732 del 30 settembre 2015).

(2) Il coordinamento, la supervisione, l'approvazione e l'attuazione di qualsiasi disposizione sull'attività di trapianto sono di competenza dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 2 dell'art. 143 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(3) Le misure di ispezione e di controllo sull'attività di trapianto sono effettuate dal Ministero della Salute, attraverso la struttura di controllo sanitario.

(4) L'approvvigionamento di organi, tessuti e cellule di origine umana viene effettuato in strutture sanitarie pubbliche o private accreditate. I criteri di accreditamento sono stabiliti dall'Agenzia Nazionale dei Trapianti e approvati per ordine del Ministro della Salute.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 4 dell'art. 143 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(5) Il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana è effettuato in centri di trapianto pubblici o privati accreditati. L'accreditamento rilasciato specifica il tipo o i tipi di trapianto che il centro trapianti in questione può effettuare. I criteri di accreditamento sono stabiliti dall'Agenzia Nazionale dei Trapianti e approvati per ordine del Ministro della Salute.

(il 30-09-2015, Alin. (5) dell'art. 143 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(6) In tutte le fasi della catena del trapianto, dalla donazione al trapianto vero e proprio o, se del caso, alla distruzione di organi, tessuti e cellule inutilizzati/non utilizzabili, può essere coinvolto solo personale qualificato e competente che abbia ricevuto una formazione professionale specializzata nel settore.

(7) Il Registro Nazionale dei Donatori Volontari di Cellule Staminali Ematopoietiche è l'istituzione responsabile del trattamento delle domande, provenienti dal paese o dall'estero, per l'uso di cellule staminali ematopoietiche da donatori non imparentati.

(8) Al fine di realizzare l'interconnessione con istituzioni internazionali simili, così come per l'accreditamento del Registro Nazionale dei Donatori Volontari di Cellule Staminali Ematopoietiche di cui al paragrafo 1, si stabilisce (7) e i laboratori di immunogenetica e istocompatibilità (HLA), il registro può pagare diritti e quote annuali.

(8¹) Per ottenere l'interconnessione con istituzioni internazionali simili e/o organizzazioni internazionali per lo scambio di organi, l'Agenzia nazionale per i trapianti può pagare tasse e oneri annuali.

(il 03-09-2021, l'articolo 143 del capitolo I, titolo VI è stato completato dal punto 15, articolo I dell'ORDINANZA N. 18 del 30 agosto 2021, pubblicata nel MONITOR UFFICIALE N. 834 del 31 agosto 2021)

(9) Il livello delle quote e dei diritti di cui al paragrafo. (8) e (8¹) sono approvati annualmente con decisione del governo e sono forniti dal bilancio dello Stato attraverso il bilancio del Ministero della Sanità.

(il 03-09-2021, il paragrafo (9) dell'articolo 143, capitolo I, titolo VI è stato modificato dal paragrafo 16, articolo I dell'ORDINANZA N. 18 del 30 agosto 2021, pubblicata nel MONITOR UFFICIALE N. 834 del 31 agosto 2021)

Capitolo II Donazione e donatore di organi, tessuti e cellule di origine umana

Articolo 144

(1) Il prelievo di organi, tessuti e cellule di origine umana da un donatore vivente è effettuato alle seguenti condizioni:

(a) il prelievo di organi, tessuti e cellule di origine umana a fini terapeutici può essere effettuato su persone adulte viventi di piena capacità giuridica dopo aver ottenuto il loro consenso informato, scritto, libero, preventivo ed espresso, secondo il modello di formulario approvato con decreto del Ministro della Sanità. Il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone senza discernimento è proibito;

b) il consenso è firmato solo dopo che il donatore è stato informato dal medico, dall'assistente sociale o da altre persone con formazione specialistica dei possibili rischi e conseguenze fisiche, psicologiche, familiari, professionali e sociali derivanti dall'atto del prelievo;

(c) il donatore può revocare il consenso dato fino al momento dell'approvvigionamento;

(d) sono vietati il prelievo e il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana a seguito di coercizione fisica o morale di una persona;

(e) la donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana non possono essere oggetto di atti giuridici e atti allo scopo di ottenere benefici materiali o di altro tipo;

f) il donatore e il beneficiario sottoscrivono un atto autentico in cui dichiarano che la donazione è fatta per scopi umanitari, è di natura altruistica e non è oggetto di atti giuridici e atti per ottenere benefici materiali o di altro tipo, in conformità con il modello di formulario approvato con ordinanza del Ministro della Salute;

g) il donatore sarà esentato dal pagamento delle spese di ricovero/ospedalizzazione legate alla donazione, così come dalle spese dei controlli medici periodici post-donazione.

(2) I centri di reperimento e di trapianto tengono un registro dei donatori viventi che hanno donato nel centro in questione, conformemente alle disposizioni nazionali sulla protezione dei dati personali e del segreto statistico.

(3) Il monitoraggio dei donatori viventi comprende controlli sanitari periodici obbligatori da effettuarsi a 1 mese, 3 mesi, 6 mesi e 1 anno dopo la donazione, e in seguito quando ciò sia giustificato.

Articolo 145

(1) Il prelievo di organi, tessuti e cellule da potenziali donatori minorenni viventi è vietato, tranne nei casi previsti dalla presente legge.

(2) In deroga alle disposizioni del par. (1), se il donatore è minorenne ed è imparentato con il ricevente fino al quarto grado, il prelievo di cellule staminali ematopoietiche midollari o periferiche è effettuato alle seguenti condizioni:

(a) il prelievo di midollo osseo o di cellule staminali ematopoietiche periferiche da minori può essere effettuato solo con il consenso del minore, se questi ha compiuto 10 anni, e con il consenso scritto del tutore legale, cioè dei genitori, del tutore o del curatore, secondo il modello di formulario approvato con decreto del ministro della Sanità. Se il minore non ha raggiunto l'età di 10 anni, il campione può essere prelevato con il consenso del tutore legale;

b) nel caso di un donatore che abbia almeno 10 anni di età, il consenso scritto o verbale del donatore deve essere espresso davanti al presidente del tribunale nella cui circoscrizione territoriale si trova il centro in cui si realizzerà il trapianto o il tribunale nella cui circoscrizione territoriale risiede il donatore, dopo che sia stata realizzata un'indagine psicosociale obbligatoria dalla Direzione Generale di Assistenza Sociale e Protezione del Bambino.

(3) Il rifiuto scritto o verbale del minore impedisce qualsiasi rimozione.

Articolo 146

(1) Il prelievo di organi, tessuti o cellule dal donatore vivente è effettuato con il parere del comitato per l'approvazione della donazione dal donatore vivente, istituito all'interno dell'ospedale dove si effettua il trapianto; questo comitato valuta la motivazione della donazione e controlla il rispetto dei diritti dei pazienti, secondo il modello di formulario approvato per ordine del Ministro della Sanità.

(2) Il comitato per l'approvazione della donazione dal donatore vivente avrà la seguente composizione: un medico con formazione in bioetica del collegio medico della contea o del comune di Bucarest, uno psicologo o uno psichiatra e un medico primario, impiegato dall'ospedale e con compiti di gestione all'interno dell'ospedale, non coinvolto nell'equipe del trapianto.

(3) Questo comitato funzionerà secondo un regolamento emesso dall'Agenzia Nazionale dei Trapianti, in consultazione con il Comitato di Bioetica del Ministero della Salute. Il regolamento sarà approvato per ordine del Ministro della Salute.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 3 dell'art. 146 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(4) La Commissione valuta sia il donatore che il ricevente, che si sottopongono a un esame psicologico e/o psichiatrico, il cui scopo è testare la capacità di esercizio e determinare la motivazione della donazione.

(5) L'esame psicologico/psichiatrico sarà effettuato da uno psicologo o psichiatra specializzato, indipendente sia dall'equipe del trapianto che dalle famiglie del donatore e del ricevente.

(6) Il prelievo da donatori viventi di sangue, pelle, sperma, testa di femore, placenta, sangue del cordone ombelicale, membrane amniotiche, per essere utilizzati a fini terapeutici, deve essere effettuato in conformità con le norme bioetiche contenute nei regolamenti della commissione per l'approvazione della donazione da donatori viventi, senza la necessità del parere di questa commissione.

(7) Nel caso di raccolta di sangue placentare, campioni di sangue, pelle, sperma, testa di femore, placenta, membrana amniotica, sangue e tessuto del cordone ombelicale alla nascita, il numero del documento di accreditamento o approvazione della banca da parte dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti deve essere aggiunto all'autorizzazione.

(il 30-09-2015, Alin. (7) dell'art. 146 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(8) I dati del donatore e del ricevente, comprese le informazioni genetiche, a cui possono avere accesso terzi, sono comunicati in modo anonimo in modo che né il donatore né il ricevente possano essere identificati.

(9) Se il donatore non desidera rivelare la sua identità, la riservatezza della donazione sarà rispettata, tranne quando la rivelazione dell'identità è richiesta dalla legge

Articolo 147

Il prelievo di organi, tessuti e cellule dal donatore deceduto è effettuato nelle seguenti condizioni:

1. un donatore deceduto senza attività cardiaca è definito come una persona a cui è stato riscontrato un arresto cardiorespiratorio irreversibile e non rianimabile, confermato in ospedale da 2 medici primari. La conferma del donatore deceduto senza attività cardiaca si fa secondo il protocollo di rianimazione, secondo

il modello di formulario approvato per ordine del Ministro della Salute, salvo in caso di situazioni inequivocabili;

2. per donatore deceduto con attività cardiaca si intende una persona per la quale è stata constatata la cessazione irreversibile di tutte le funzioni cerebrali, secondo il protocollo per la dichiarazione di morte cerebrale secondo il modello di formulario approvato per ordine del Ministro della Sanità;

3. la dichiarazione di morte cerebrale deve essere fatta da medici che non sono membri delle squadre di coordinamento, approvvigionamento, trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana;

4. il prelievo di organi, tessuti e/o cellule da persone decedute è effettuato solo con il consenso scritto di almeno uno dei familiari o parenti adulti, nel seguente ordine: coniuge superstite, genitori, discendenti, fratello/sorella, altro parente collaterale fino al quarto grado compreso, secondo il modello di modulo approvato con decreto del Ministro della Sanità*);

5. il prelievo può essere effettuato senza il consenso dei familiari se, in vita, la persona deceduta ha già espresso la sua scelta a favore della donazione, attraverso un atto notarile di consenso al prelievo e all'iscrizione nel Registro Nazionale dei Donatori di Organi, Tessuti e Cellule, secondo il modello di modulo approvato con decreto del Ministro della Salute*);

Nota

*) Si veda l'ordinanza del Ministro della Salute n. 1.170/2014 che approva i modelli di formulari per l'applicazione delle disposizioni del titolo VI della legge n. 95/2006 sulla riforma sanitaria, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Romania, parte I, n. 765 del 22 ottobre 2014.

6. la donazione non può essere effettuata in nessuna forma se, durante la sua vita, la persona deceduta ha già espresso la sua opposizione alla donazione, con un atto di rifiuto della donazione. L'atto di rifiuto della donazione deve essere presentato dai parenti al coordinatore dei trapianti.

Articolo 148

(1) L'approvvigionamento di organi, tessuti e cellule da donatori viventi e deceduti è effettuato solo dopo un esame clinico e di laboratorio che stabilisca la compatibilità del donatore con il ricevente ed escluda qualsiasi malattia infettiva, possibile contaminazione o altre condizioni che rappresentino un rischio per il ricevente, conformemente ai protocolli stabiliti per ciascun organo, tessuto o cellula. Nel caso di cellule staminali contaminate, ad eccezione di HIV, lues e infezioni resistenti agli antibiotici abituali, possono essere conservate su richiesta della famiglia del donatore separatamente dai campioni sterili.

(2) L'assegnazione di organi, tessuti e cellule di origine umana, ad eccezione delle cellule staminali ematopoietiche di donatori non imparentati, raccolte a livello nazionale, è effettuata dall'Agenzia nazionale per i trapianti, secondo le norme da essa stabilite sull'assegnazione di organi, tessuti e cellule di origine umana nell'ambito del sistema rumeno dei trapianti.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 2 dell'art. 148 è stato modificato dalla rettifica n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicata nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(3) Se non c'è un ricevente compatibile di organi, tessuti e cellule di origine umana disponibile sul territorio nazionale, essi possono essere assegnati alla rete internazionale dei trapianti, sulla base di un'autorizzazione rilasciata dall'Agenzia Nazionale dei Trapianti, secondo il modello di formulario approvato con decreto del Ministro della Salute**).

(il 30-09-2015, Alin. (Il paragrafo 3 dell'articolo 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(4) I tessuti e le cellule di origine umana raccolti possono essere utilizzati immediatamente per il trapianto o possono essere lavorati e conservati in banche di tessuti e cellule accreditate o approvate dalla National Transplant Agency.

(il 30-09-2015, Alin. (Il paragrafo 4 dell'articolo 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(5) Il trapianto di tessuti o cellule di origine umana è effettuato solo da banche accreditate o approvate dall'Agenzia nazionale per i trapianti.

(il 30-09-2015, Alin. (5) dell'art. 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(6) Ogni prelievo di un organo, tessuto o cellula di origine umana da un donatore deceduto deve essere notificato immediatamente e registrato nel Registro Nazionale dei Trapianti presso l'Agenzia Nazionale dei Trapianti, secondo le procedure stabilite con ordinanza del Ministro della Salute**); nel caso di donatori vivi, questi dati devono essere comunicati all'Agenzia Nazionale dei Trapianti ogni 6 mesi.

(il 30-09-2015, Alin. (Il paragrafo 6 dell'articolo 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

Nota

**) Vedi l'ordinanza del Ministro della Salute n. 477/2009 sull'istituzione del Registro Nazionale dei Trapianti, la designazione delle persone responsabili della gestione dei dati nel Registro Nazionale dei Trapianti nelle unità sanitarie accreditate per l'esecuzione dei trapianti di organi e l'istituzione dei dati necessari per la registrazione di una persona per l'assegnazione del codice unico di registrazione presso l'Agenzia Nazionale dei Trapianti, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Romania, parte I, n. 322 del 14 maggio 2009, come successivamente modificata e integrata.

(7) I medici che hanno eseguito il prelievo di organi e tessuti da una persona deceduta devono assicurare il ripristino del cadavere e della sua fisionomia con cure e mezzi specifici, compresa la chirurgia, se necessario, al fine di ottenere un aspetto dignitoso del corpo del defunto.

(8) Il prelievo di organi, tessuti e cellule di origine umana, in casi forensi, è fatto solo con il consenso del medico legale e non deve compromettere il risultato dell'autopsia forense, secondo il modello di formulario approvato per ordine del Ministro della Salute***).

Nota

***) Vedi asterisco nell'articolo 147.

(9) L'introduzione o la rimozione dal paese di organi, tessuti, cellule di origine umana, ad eccezione delle cellule staminali ematopoietiche, avviene solo sulla base di un'autorizzazione rilasciata dall'Agenzia Nazionale per i Trapianti, secondo il modello di formulario approvato per ordine del Ministro della Sanità, in conformità alla legislazione doganale.

(il 30-09-2015, Alin. (Il paragrafo 9 dell'articolo 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(10) L'importazione e l'esportazione di cellule ematopoietiche si basano sull'autorizzazione rilasciata dal Registro nazionale dei donatori volontari di cellule staminali ematopoietiche.

(11) La rendicontazione delle autorizzazioni rilasciate dall'Agenzia Nazionale Trapianti al Ministero della Salute deve essere fatta annualmente nella relazione di attività o su richiesta del Ministro della Salute.

(il 30-09-2015, Alin. (11) dell'art. 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(12) È vietato divulgare qualsiasi informazione sull'identità del donatore cadaverico e del ricevente, tranne nei casi in cui la famiglia del donatore e il ricevente sono d'accordo, così come nei casi in cui la dichiarazione di identità è richiesta dalla legge. I dati del donatore e del ricevente, comprese le informazioni genetiche, a cui terzi possono avere accesso, saranno comunicati in modo anonimo, in modo che né il donatore né il ricevente possano essere identificati. Qualsiasi accesso non autorizzato ai dati o ai sistemi che permettono di identificare i donatori o i destinatari sarà sanzionato secondo le norme legali in vigore.

(13) Le strutture sanitarie accreditate che attuano il programma nazionale per i trapianti possono pagare i servizi funebri e/o il trasporto della salma nel caso di donatori da cui siano stati prelevati organi e/o tessuti e/o cellule, nei limiti dei fondi assegnati.

(14) Dopo ogni prelievo di organi, tessuti e/o cellule da donatori cadaverici, il modulo di dichiarazione del donatore e il modulo di prelievo di organi e tessuti devono essere completati con i dati del momento del prelievo, secondo il modello di modulo approvato per ordine del Ministro della Sanità*).

Nota

*) Vedi asterisco nell'articolo 147.

(15) La Struttura Statale d'Ispezione Sanitaria del Ministero della Salute stabilisce insieme all'Agenzia Nazionale dei Trapianti un sistema di vigilanza per la segnalazione, l'investigazione, la registrazione e la trasmissione di informazioni su incidenti gravi e reazioni avverse gravi che si verificano in qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto, approvato con ordinanza del Ministro della Salute**).

(il 30-09-2015, Alin. (15) dell'art. 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

Nota

**) Si veda l'ordinanza del Ministro della Salute n. 1.155/2014 per l'approvazione del Regolamento sull'applicazione nazionale di un sistema di allarme rapido nel campo del trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Romania, parte I, n. 771 del 23 ottobre 2014.

(16) L'ispettorato statale della sanità del ministero della sanità coordina e organizza, insieme alle strutture di controllo della sanità pubblica delle direzioni della sanità pubblica delle contee e dei comuni, il sistema di vigilanza di cui al paragrafo 1. (15) per la notifica di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi per i tessuti e le cellule umane utilizzati a fini terapeutici.

(17) L'Agenzia nazionale per i trapianti coordina e organizza il sistema di vigilanza di cui al paragrafo 15. (15) per la notifica di eventi avversi e reazioni avverse gravi a organi umani utilizzati a scopo terapeutico.

(il 30-09-2015, par. (17) dell'art. 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONEYL UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(18) L'attività di supervisione degli scambi di organi con i paesi terzi può essere delegata dall'Agenzia nazionale per i trapianti alle organizzazioni europee per lo scambio di organi.

(il 30-09-2015, Alin. (Il punto 18) dell'art. 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONEYL UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(19) L'Agenzia nazionale per i trapianti può concludere accordi con organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano il rispetto dei requisiti di cui alla 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, delegando a tali organizzazioni, tra l'altro, quanto segue:

(a) svolgere le attività previste dal quadro per la qualità e la sicurezza;

b) compiti specifici relativi allo scambio di organi tra la Romania e gli Stati membri e tra la Romania e i paesi terzi.

(il 30-09-2015, Alin. (19) dell'art. 148 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

Capitolo III Trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana

Articolo 149

Il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana è effettuato solo per scopi terapeutici.

Articolo 150

Il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana è effettuato con il consenso scritto del ricevente, dopo che quest'ultimo è stato informato dei rischi e dei benefici della procedura, in conformità al modello di formulario approvato per ordine del Ministro della Sanità.

Articolo 151

(1) Se il destinatario non è in grado di dare il suo consenso, esso può essere dato per iscritto da un membro della famiglia o dal suo rappresentante legale, in conformità con il modello di modulo approvato per ordine del Ministro della Salute.

(2) Nel caso di un ricevente incapace di dare il proprio consenso, il trapianto può essere effettuato senza il consenso di cui sopra se, a causa di circostanze oggettive, non è possibile contattare la famiglia o il rappresentante legale del paziente in tempo utile e il ritardo porterebbe inevitabilmente alla morte del paziente.

(3) La situazione descritta nel par. (2) deve essere registrato dal primario e dal medico curante del paziente nella forma approvata per ordine del Ministro della Sanità.

Articolo 152

In deroga alle disposizioni dell'articolo 150, nel caso di minori o di persone prive di capacità giuridica, il consenso è dato dai loro genitori o da altre persone legalmente responsabili per loro, a seconda dei casi, secondo il modello di formulario approvato con decreto del Ministro della Sanità*).

Nota

*) Vedi asterisco nell'articolo 147.

Capitolo IV Finanziamento dell'attività di trapianto

Articolo 153

Le spese di investigazione, ospedalizzazione, intervento chirurgico, medicine, forniture mediche, cure post-operatorie e spese relative al coordinamento dei trapianti possono essere liquidate come segue:

- a) dal bilancio del Fondo Unico Nazionale di Assicurazione Sanitaria, per i pazienti inclusi nel Programma Nazionale Trapianti;
- b) dal bilancio dello Stato e dalle entrate proprie del Ministero della Salute, per i pazienti inclusi nel Programma Nazionale dei Trapianti;
- c) dal contributo personale del paziente o, per il paziente, da un'assicurazione sanitaria volontaria;
- d) da donazioni e sponsorizzazioni di persone fisiche o giuridiche, organizzazioni non governative o altri enti interessati.

Capitolo V Sanzioni

Articolo 154

(1) Il prelievo o il trapianto di organi, tessuti o cellule di origine umana da donatori viventi senza il consenso dato in conformità con la legge costituisce un reato penale ed è punibile con la reclusione da due a sette anni e l'interdizione da alcuni diritti.

(2) Il tentativo è punibile.

Articolo 155

Il prelievo di un campione quando compromette un'autopsia forense, richiesta dalla legge, costituisce un reato ed è punibile con la reclusione da sei mesi a tre anni o con una multa.

Articolo 156

(1) È un reato donare organi, tessuti o cellule di origine umana allo scopo di ottenere un guadagno materiale per sé o per un'altra persona ed è punibile con la reclusione da tre mesi a due anni o con una multa.

(2) Costringere una persona a donare organi, tessuti o cellule di origine umana costituisce un reato penale ed è punibile con la reclusione da 2 a 7 anni e l'interdizione.

(3) La pubblicazione o la pubblicità di annunci per la donazione di organi, tessuti o cellule di origine umana, la cui donazione sarebbe effettuata allo scopo di ottenere un guadagno materiale per sé o per un'altra persona, costituisce un reato ed è punibile con la reclusione da 6 mesi a 3 anni o con una multa.

Articolo 157

(1) Organizzare o effettuare il prelievo di organi, tessuti o cellule di origine umana per il trapianto allo scopo di ottenere un beneficio materiale per il donatore o l'organizzatore costituisce un reato penale ed è punibile con la reclusione da 2 a 7 anni e l'interdizione.

(2) La pena prevista al paragrafo 1 è (1) è punibile anche l'acquisto di organi, tessuti o cellule di origine umana a scopo di rivendita.

(3) Il tentativo è punibile.

Articolo 158

(1) L'introduzione o la rimozione dal paese di organi, tessuti o cellule di origine umana senza un'autorizzazione speciale rilasciata dall'Agenzia nazionale per i trapianti costituisce un reato penale ed è punibile con la reclusione da 2 a 7 anni e l'interdizione.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 1 dell'art. 158 è stato modificato dall'EMENDAMENTO n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(2) Il tentativo è punibile.

Capitolo VI Disposizioni transitorie e finali

Articolo 159

(1) Il prelievo e il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana sono effettuati da medici specialisti in strutture sanitarie pubbliche o private. L'elenco delle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate è pubblicato sul sito web dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti e viene aggiornato continuamente.

(il 30-09-2015, Alin. (1) dell'art. 159 è stato modificato dalla rettifica n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicata nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(2) L'accreditamento nel campo dei trapianti delle strutture sanitarie pubbliche o private è valido per 5 anni. Qualsiasi cambiamento nei criteri di accreditamento iniziale nelle unità accreditate deve essere notificato entro 5 giorni all'Agenzia Nazionale dei Trapianti per il riaccreditamento.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 2 dell'art. 159 è stato modificato dalla rettifica n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicata nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(2[^]1) In casi debitamente giustificati dall'unità sanitaria, a seguito della valutazione per l'accreditamento e nella misura in cui i criteri di accreditamento non sono pienamente soddisfatti dalle unità sanitarie, l'Agenzia Nazionale dei Trapianti può accreditare, secondo la legge, un'unità sanitaria per l'attività di banca e utilizzatore di tessuti, sulla base della presentazione di un piano di conformità con responsabilità e termini di attuazione precisamente specificati.

(il 13-11-2018, l'articolo 159 del Capitolo VI , Titolo VI è stato integrato dall'articolo I dell'ORDINANZA D'EMERGENZA n. 95 del 9 novembre 2018, pubblicata nel MONITOR UFFICIALE n. 959 del 13 novembre 2018)

Nota

Ai sensi dell'articolo II dell'ORDINANZA DI EMERGENZA n. 95 del 9 novembre 2018, pubblicata nel MIUR n. 959 del 13 novembre 2018, al fine di garantire la continuità delle attività di trapianto, l'Agenzia nazionale per i trapianti può concedere, su richiesta, l'accreditamento temporaneo per un periodo di 6 mesi alle unità sanitarie il cui accreditamento è scaduto o è in scadenza entro la fine del 2018, fino al completamento delle procedure di valutazione per il riaccreditamento, previa presentazione della documentazione comprovante il rispetto dei criteri di accreditamento, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, dell'ORDINANZA DI EMERGENZA n. 95 del 9 novembre 2018, pubblicata nel MIUR n. 959 del 13 novembre 2018. (3) lettere a) - c) dell'ordinanza del Ministro della Salute n. 1.527/2014.

(3) I criteri di accreditamento delle unità sanitarie di cui al par. (1) è proposto dall'Agenzia Nazionale dei Trapianti e approvato con decreto del Ministro della Salute*), in conformità con la legislazione europea in materia.

(dal 30-09-2015, par. (Il comma 3 dell'art. 159 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

Nota

*) Si veda l'ordinanza del Ministro della Salute n. 1.527/2014 sulle regole metodologiche per l'applicazione del Titolo VI "Esecuzione di prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule di origine umana a fini terapeutici" della legge n. 95/2006 sulla riforma sanitaria, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Romania, parte I, n. 951 del 29 dicembre 2014.

(4) L'Agenzia Nazionale dei Trapianti può sospendere l'attività o revocare l'accreditamento, se a seguito delle valutazioni effettuate dai rappresentanti dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti, così come su rinvio degli ispettori sanitari, si riscontra che la struttura sanitaria in questione non è conforme alle disposizioni legali in vigore.

(il 30-09-2015, Alin. (Il comma 4 dell'art. 159 è stato modificato dalla rettifica n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicata nel MONITOR UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(5) Le strutture sanitarie accreditate stabiliscono un sistema per identificare ogni atto di donazione, mediante un codice unico, e ogni prodotto ad esso associato. L'etichettatura codificata è necessaria per gli organi, i tessuti e le cellule, permettendo di stabilire un collegamento dal donatore al ricevente e viceversa. Le informazioni saranno conservate per almeno 30 anni in forma cartacea o elettronica.

(6) I centri sanitari accreditati per la lavorazione e/o l'uso di tessuti e/o cellule tengono un registro delle loro attività, in cui figurano i tipi e le quantità di tessuti e/o cellule prelevati, controllati, conservati, stoccati, distribuiti o scartati, nonché l'origine e la destinazione di tali tessuti e/o cellule per uso umano. Invieranno un rapporto annuale di attività all'Agenzia Nazionale dei Trapianti, che sarà pubblicato sia sul loro sito web che su quello dell'Agenzia Nazionale dei Trapianti. Le disposizioni del presente paragrafo si applicano di conseguenza anche al trapianto di organi.

(il 30-09-2015, Alin. (6) dell'art. 159 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONEYL UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(7) L'Agenzia nazionale per i trapianti tiene registri nazionali che assicurano il monitoraggio continuo dell'attività di trapianto, delle attività dei centri di reperimento e dei centri di trapianto, compreso il numero totale di donatori viventi e deceduti, i tipi e il numero di organi reperiti e trapiantati o distrutti, in conformità alle disposizioni nazionali sulla protezione dei dati personali e sulla riservatezza dei dati statistici.

(il 30-09-2015, Alin. (7) dell'art. 159 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONEYL UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(8) L'Agenzia nazionale per i trapianti istituisce e mantiene un registro aggiornato dei centri di approvvigionamento e dei centri di trapianto e fornisce informazioni al riguardo su richiesta.

(il 30-09-2015, Alin. (Il punto 8) dell'art. 159 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONEYL UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015.)

(9) L'Agenzia nazionale per i trapianti riferisce ogni 3 anni alla Commissione europea sulle attività intraprese in relazione alle disposizioni della direttiva 2010/53/UE e sull'esperienza acquisita dalla sua attuazione.

(il 30-09-2015, Alin. (9) dell'art. 159 è stato modificato dal CORRIGENDUM n. 95 del 14 aprile 2006, pubblicato nel MONEYL UFFICIALE n. 732 del 30 settembre 2015).

(10) Il Registro Nazionale dei Donatori Volontari di Cellule Staminali Ematopoietiche coordina metodologicamente le attività di reclutamento, analisi e donazione di cellule staminali ematopoietiche da donatori non consanguinei è responsabile della verifica delle attività che coordina e dell'implementazione del Sistema Unico di Codifica ed Etichettatura in conformità con i requisiti di codifica europei nell'attività di donazione per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatori non consanguinei.

Articolo 160

Le unità sanitarie accreditate per l'attività di trapianto di tessuti e/o cellule designano una persona responsabile di garantire la qualità dei tessuti e/o cellule lavorati e/o utilizzati, conformemente alla legislazione europea e rumena in materia. Lo standard di formazione professionale di questa persona sarà stabilito da regole.

Articolo 161

Le norme metodologiche per l'applicazione del presente titolo sono elaborate entro 90 giorni dalla pubblicazione della legge e sono approvate con decreto del ministro della Sanità**).

Nota

**) Vedi asterisco nell'articolo 159.

Articolo 162

Alla data di entrata in vigore del presente titolo sono abrogati: la legge n. 2/1998 sul reperimento e il trapianto di tessuti e organi umani, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Romania, parte I, n. 8 del 13 gennaio 1998, e successive modifiche; nonché l'articolo 17, paragrafo 1, lettere a) e b), della legge n. 2/1998, e successive modifiche (3); gli articoli 21, 23 e 25 della legge n. 104/2003 sul trattamento dei cadaveri umani e sul prelievo di organi e tessuti dai cadaveri a fini di trapianto, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Romania, parte I, n. 222 del 3 aprile 2003, e successive modifiche e integrazioni.

*)

(3), Art. 5 para. (1), Art. 9 para. (1), Art. 10, Art. 11 para. (1), Art. 12-16, Art. 17 para. (1), Art. (2) (b), (g) e (h), Art. 18 para. (1) (a) e (c), Art. 20 para. (1), articoli 21-23 e 31 della 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.