

RACCOLTA DI LEGGI - REPUBBLICA SLOVACCA

Anno 2016

Data di pubblicazione: 29/11/2016

Versione temporanea del regolamento in vigore dal: 29 aprile 2017

Il contenuto del documento è giuridicamente vincolante.

317

LEGGE

del 19 ottobre 2016

**sui requisiti e le procedure per la raccolta e il trapianto di organi di esseri umani, tessuto umano e cellule umane e sull'emendamento di alcune leggi
(legge sui trapianti)**

Il Consiglio nazionale della Repubblica slovacca ha deliberato la seguente legge:

Art.1 PRIMA PARTE

DISPOSIZIONI GENERALI

§ 1

Oggetto

- (1) Questa legge regola
- a) requisiti e procedure per garantire la qualità e la sicurezza dell'organo umano e della sua donazione, raccolta, test, caratterizzazione, conservazione, distribuzione e trapianto,
 - b) procedure per lo scambio di organi umani destinati al trapianto,
 - c) requisiti per garantire la tracciabilità dell'organo, del tessuto umano o cellule umane e la procedura per la segnalazione di reazioni avverse gravi,
 - d) requisiti per la garanzia della qualità e della sicurezza nella donazione, raccolta, trattamento, conservazione, analisi, stoccaggio, distribuzione e trapianto di tessuti umani o cellule umane, comprese le cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, cellule staminali ematopoietiche del sangue del cordone ombelicale umano, cellule staminali ematopoietiche cellule del midollo osseo umano, cellule riproduttive umane, tessuto umano o cellule dell'involucro fetale umano e cellule staminali umane adulte,
 - e) garanzia di qualità e requisiti di sicurezza nell'amministrazione, nel prelievo e nei test sugli esseri umani tessuti o cellule umane destinati alla produzione di prodotti da essi derivati,
 - f) i requisiti tecnici per la raccolta, il prelievo, la lavorazione, la conservazione, l'analisi, stoccaggio, distribuzione e codifica di tessuti o cellule umane,
 - g) requisiti per garantire la qualità e la sicurezza dei tessuti o dei tessuti umani importati
 - h) esercizio dell'amministrazione statale nel campo della donazione e del trapianto di organi e tessuti umani o cellule umane,
 - (i) il ruolo dell'organizzazione nazionale dei trapianti.
- (2) La presente legge non si applica a
- a) sangue umano, componenti del sangue umano e medicinali ematici preparati con sangue umano,
 - b) organi di origine animale, tessuti di origine animale, cellule di origine animale,
 - c) tessuti umani e cellule umane destinati all'uso autologo, raccolti e trapiantati all'interno della stessa procedura medico-chirurgica senza conservazione,
 - (d) tessuti umani e cellule umane destinati ad uso non umano.

§ 2 Disposizioni di base

- (1) L'organo umano è una parte separata del corpo umano composta da vari tessuti umani, che conserva la sua struttura, la vascolarizzazione e la capacità di svolgere funzioni fisiologiche con un significativo grado di autonomia, per cui l'organo umano è considerato come parte di se stesso, e una parte dovrebbe essere utilizzata per lo stesso scopo dell'intero organo umano nel corpo umano, preservando la struttura e la vascolarizzazione; la specifica dell'organo umano è la descrizione anatomica di un organo umano compreso il tipo, la posizione nel corpo umano, se è intero o parte di un organo umano, specificando se è un segmento dello stesso.
- (2) Le caratteristiche di un organo umano sono un insieme di informazioni essenziali su un organo umano necessario per valutarne l'idoneità al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei rischi, minimizzare il rischio per il ricevente dell'organo umano e ottimizzare l'allocazione dell'organo umano.
- (3) Il tessuto umano è un gruppo di cellule del corpo umano.
- (4) Le cellule umane sono cellule umane isolate o un insieme di cellule umane che non sono legate tessuto connettivo.
- (5) Le cellule umane riproduttive sono tessuti umani o cellule umane destinate a scopi riproduzione assistita.
- (6) L'uso umano di un organo, tessuto o cellule umane è l'uso di un organo, tessuto o cellule umane in un destinatario di un organo, tessuto o cellule umane. tessuto umano o cellule umane o per l'uso extracorporeo di un organo umano, tessuto umano o cellule umane.
- (7) La struttura dei tessuti è il fornitore di assistenza sanitaria ai sensi di un regolamento speciale, 1) che, sulla base di un'autorizzazione per l'esercizio di un istituto dei tessuti ai sensi di un regolamento speciale, 2) esegue la raccolta, l'analisi, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti o cellule umane.
- (8) L'organismo di raccolta è il fornitore di assistenza sanitaria secondo un regolamento speciale 3) o il luogo di lavoro patologico-anatomico e il dipartimento di medicina legale dell'Ufficio per la Vigilanza assistenza sanitaria in cui vengono forniti tessuti umani o cellule tumorali per la rimozione del tessuto umano o delle cellule umane.
- (9) L'organizzazione responsabile dell'uso umano è l'operatore sanitario secondo un regolamento speciale, 3) che esegue un trapianto di un organo umano, tessuto umano o cellule umane.
- (10) Il centro trapianti, ai sensi di uno speciale regolamento, è l'unità operativa del prestatore assistenza sanitaria istituzionale secondo un apposito regolamento.
- (11) La donazione di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è la disposizione di un organo umano, tessuto umano o cellule umane destinati all'uso umano.
- (12) La donazione al partner ai fini della presente legge è la donazione di cellule umane riproduttive tra un uomo e una donna che dichiarano di avere un rapporto fisico intimo.
- (13) Il donatore di un organo umano, tessuto umano o cellule umane ai fini della presente legge è una persona vivente o una persona morta dal cui corpo viene prelevato un organo umano, un tessuto umano o cellule.
- (14) Le caratteristiche di un donatore di organi umani sono un insieme di informazioni essenziali sul donatore necessario per valutarne l'idoneità alla donazione di organi umani allo scopo di eseguire un'adeguata valutazione del rischio e ridurre al minimo il rischio per il ricevente di organi umani e ottimizzare l'allocazione degli organi umani.
- (15) Il ricevente di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è una persona vivente a cui viene trapiantato un organo umano, tessuto umano o cellule umane.

- (16) La raccolta di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è una procedura mediante la quale un organo umano, tessuto umano o cellule umane sono prelevati dal corpo del donatore.
- (17) Per trattamento, ai fini della presente legge, si intendono tutte le prestazioni del processo, dalla preparazione, alla lavorazione, conservazione e stoccaggio di tessuti umani o cellule umane per uso umano.
- (18) Il test ai fini della presente legge è l'esecuzione di test di laboratorio per l'esame di un donatore organo, tessuto o cellule umani ed esame microbiologico del campione di tessuto umano trattato o cellule umane.
- (19) Per quarantena ai fini della presente legge si intende quando vengono rimossi tessuti umani o cellule sono isolati fisicamente o con qualsiasi altro mezzo efficace in attesa della decisione se verranno trapiantati o no.
- (20) La conservazione dell'organo umano è l'uso di sostanze chimiche, cambiamenti nei requisiti ambientali o l'uso di altri mezzi per la prevenzione o la riduzione dei fenomeni biologici deterioramento o deterioramento fisico dell'organo umano dalla rimozione dell'organo umano a trapianto di organi umani.
- (21) La conservazione dei tessuti o delle cellule umane è l'uso di sostanze chimiche, cambiamenti ambientali o l'uso di altri mezzi per il trattamento e la prevenzione o per rallentare il deterioramento biologico o fisico dei tessuti umani o cellule umane.
- (22) Lo stoccaggio ai fini della presente legge è la conservazione di tessuti o cellule umane a condizione che siano soddisfatti i requisiti richiesti fino alla loro distribuzione.
- (23) La distribuzione di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è il trasporto e la consegna di un organo umano, tessuto umano o cellule umane a un essere umano.
- (24) Il codice unico europeo è l'identificatore univoco utilizzato per identificare un essere umano, tessuti o cellule umane nel territorio della Repubblica slovacca e per contrassegnare i tessuti umani o cellule umane negli Stati membri dell'Unione europea, gli stati che sono parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo e la Confederazione svizzera (qui di seguito denominata "Stato membro Stato membro") per garantire la tracciabilità. Il codice unico europeo consiste in una cifra alfanumerica sequenze di identificazione di tessuti umani o cellule umane e da caratteri alfanumerici sequenza di identificazione del prodotto.
- (25) Un numero unico di donazione ai fini della presente legge è un numero di identificazione assegnato dal servizio nazionale organizzazione di trapianto al donatore dell'organo umano, del tessuto umano o delle cellule umane.
- (26) Il numero di identificazione del ricevente di un organo umano è il numero di identificazione assegnato dall'autorità nazionale organizzazione del trapianto al ricevente dell'organo umano.
- (27) L'uso diretto di cellule umane è un processo in cui vengono fornite cellule umane e usate senza alcun deposito.
- (28) L'uso allogenico di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è l'uso di un organo umano, tessuto umano o cellule umane prelevati da una persona e dal loro trapianto in un'altra persona.
- (29) L'uso autologo di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è l'uso di tessuto umano o cellule umane prelevati da una persona e trapiantate nella stessa.
- (30) Per immissione in circolazione si intende la distribuzione di tessuti o cellule umane o il trasporto di tessuto umano o cellule umane raccolte in un tessuto per l'ulteriore lavorazione e distribuzione di organi umani prelevati per uso umano.
- (31) Il trapianto di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è una procedura in cui un organo umano, tessuto umano o cellule umane viene trasferito dal corpo di un donatore umano organo, tessuto umano o cellule umane nel corpo del ricevente dell'organo umano, umano tessuti o cellule umane allo scopo di ripristinare determinate funzioni del corpo umano.
- (32) La distruzione di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è definitiva come lo smaltimento di un organo umano, tessuto umano o cellule umane che non possono essere trapiantati.

(33) La raccolta nello stesso contenitore è il contatto fisico o la miscelazione di tessuti umani o cellule umane che provengono da più di una donazione dallo stesso, da due donatori, o da più donatori di tessuti umani o cellule umane.

(34) Un evento avverso grave è qualsiasi evento che potrebbe portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile, causare la morte, mettere in pericolo la vita, causare disabilità, ricovero, malattia o prolungamento della stessa in relazione a

a) la raccolta, l'analisi e il trapianto di un organo umano; o

(b) la raccolta, l'analisi, la conservazione, il trattamento, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti o cellule umane.

(35) Una reazione avversa grave è una risposta non intenzionale del corpo umano, compresa una malattia trasmissibile in un donatore vivente di un organo umano, tessuto umano o cellule umane o in un ricevente organo umano, tessuto umano o cellule umane che potrebbero causare la morte, mettere in pericolo la vita, causare disabilità, ricovero in ospedale, malattia o loro prolungamento in relazione a

a) la raccolta, l'analisi e il trapianto di un organo umano; o

b) la raccolta, l'analisi, la conservazione, il trattamento, lo stoccaggio, la distribuzione e il trapianto di tessuto umano o cellule umane.

(36) Il sistema di qualità ai fini della presente legge è il sistema che include la struttura organizzativa, stabilisce le responsabilità, procedure e risorse per la gestione della qualità e qualsiasi attività che contribuisca direttamente o indirettamente alla qualità.

(37) La gestione della qualità è l'azione coordinata per guidare e controllare la conformità di essa.

(38) La verifica ai fini della presente legge è la documentazione che fornisce prove di un alto grado di sicurezza di una certa procedura, parte di attrezzatura o struttura e che questi siano accuratamente preparati per soddisfare le specifiche e i parametri di qualità; la procedura è verificata al fine di valutare le prestazioni del sistema in termini di efficacia rispetto all'uso previsto.

(39) Critico ai fini della presente legge è ciò che influisce o può influire sulla qualità o sicurezza del tessuto o delle cellule umane o che viene a contatto con il tessuto umano tessuto o con cellule umane.

(40) L'ispettore dell'istituto dei tessuti è la persona nominata e congedata dal Ministro della Repubblica slovacca per supervisionare l'istituto dei tessuti e che è in un rapporto di lavoro con l'organizzazione nazionale del trapianto o con il Ministero della Salute della Repubblica Slovacca (di seguito denominato "Ministero della Salute").

(41) Le procedure operative standard ai fini della presente legge sono documenti che descrivono le fasi della procedura specifica, compresi i materiali e i metodi da utilizzare per il raggiungimento dello scopo previsto.

(42) La tracciabilità serve a

(a) identificare il donatore di organi umani, il fornitore di assistenza sanitaria istituzionale, localizzare e identificare l'organo umano durante qualsiasi passaggio della donazione, trapianto o smaltimento dell'organo umano,

b) identificare il donatore di tessuti o cellule umane, l'istituto dei tessuti che effettuato la raccolta, la conservazione, il trattamento, l'analisi, lo stoccaggio o la distribuzione di tessuti o cellule umane, individuare e identificare tessuti umani o cellule durante qualsiasi fase della loro raccolta, elaborazione, analisi, conservazione, stoccaggio dopo la distribuzione o lo smaltimento di tessuti o cellule umani,

c) identificare il ricevente di un organo umano, tessuto umano o cellule umane, l'operatore sanitario ospedaliero che ha eseguito il trapianto e l'operatore sanitario ai sensi di un regolamento specifico 3)

d) individuare e identificare tutti i dati pertinenti relativi a prodotti e materiali che siano entrati in contatto con organi umani prelevati, tessuti umani, cellule umane o con un organo umano trapiantato, tessuto umano o cellule umane.

(43) Una situazione di emergenza è qualsiasi situazione imprevista in cui non esiste un'alternativa pratica diversa dall'importazione urgente di tessuti o cellule umane da uno Stato membro o da un altro

in qualità di Stato membro (di seguito denominato "Stato terzo") per l'uso immediato da parte di uno specifico destinatario di tessuti o cellule umane la cui salute sarebbe seriamente minacciata senza trapianto.

(44) Una singola importazione di tessuti o cellule umani è un'importazione di tessuti o cellule umani destinate a una particolare persona ricevente, a un istituto o fornitore di uno Stato membro o da uno Stato terzo prima dell'importazione. Importazioni di tessuti umani o le cellule umane non sono considerate come una singola importazione se si tratta di un destinatario umano specifici tessuti o cellule umane più di una volta. Importazioni dallo stesso fornitore da uno Stato membro o da un paese terzo che si verifica regolarmente o ripetutamente non è considerato: singola importazione di tessuto umano o cellule umane.

(45) La banca dati dello stabilimento dei tessuti dell'Unione europea è un registro degli istituti dei tessuti che sono autorizzati dall'autorità competente dello Stato membro a gestire un istituto dei tessuti. Tale registro contiene informazioni sull'istituto dei tessuti ai sensi del § 33 par. 1 punto v).

(46) La banca dati dell'Unione europea di tessuti e cellule umane è un registro di tutti i tipi di tessuti e cellule umani circolanti nell'Unione Europea e dei relativi codici secondo i tre sistemi di codifica consentiti, che sono

a) il sistema europeo di codifica dei prodotti per i tessuti e le cellule umane (EUTC);

(b) il sistema di codifica dell'International Blood Transfusion Society for Human Tissues e cellule umane (ISBT128), o

(c) il sistema internazionale di codifica dei prodotti (Eurocodice).

(47) Il sistema europeo di codifica dei prodotti per i tessuti e le cellule umane (EUTC) è un sistema di codifica di tessuti e cellule umane, che include i registri di tutti i tessuti e cellule umani circolanti nell'Unione europea e i loro codici corrispondenti.

(48) Un istituto dei tessuti importatore è un istituto dei tessuti che importa tessuti o cellule umane destinati all'uso umano sulla base di un contratto scritto con un fornitore di uno Stato membro o di un paese terzo per l'importazione di tessuti umani o cellule originarie di uno Stato membro o di un paese terzo.

(49) Ai fini del presente atto, un fornitore di un paese terzo è un istituto dei tessuti o un'altra persona autorizzata di un paese terzo che fornisce tessuti umani o cellule umane destinati all'uso umano a un istituto dei tessuti importatore.

(50) Ai fini della presente legge, lo Stato membro di origine è lo Stato membro in cui si trovava l'organo umano prelevato a scopo di trapianto.

(51) Lo Stato membro di destinazione ai fini della presente legge è lo Stato membro in cui entra un organo umano forniti a scopo di trapianto.

§ 3

Requisiti generali

(1) Il prelievo di organi umani da un donatore di organi umani è effettuato da un operatore sanitario del centro di trapianti; il prelievo di organi umani può essere effettuato da un operatore sanitario del centro di trapianti e da altri fornitori di assistenza sanitaria stazionaria, caratterizzazione, conservazione, distribuzione e trapianto di organi umani devono essere eseguiti da dal centro di trapianto.

(2) Prelievo, analisi, conservazione, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti umani o cellule umane per trapianti e scopi di ricerca scientifica devono avvenire secondo lo standard e l'apparecchiatura deve funzionare in strutture con procedure di lavoro standard.

(3) Il prelievo di tessuti o cellule umane deve essere effettuata da un istituto dei tessuti sulla base di accordi di collaborazione con l'organizzazione di acquisto. Se l'istituto dei tessuti e l'organizzazione di approvvigionamento sono gestiti dallo stesso operatore sanitario, la conclusione di un accordo di cooperazione non è necessaria. Nel caso di un donatore defunto

di tessuti o cellule umane, esegue la raccolta di tessuti umani o cellule umane sul posto di lavoro patologico-anatomico e l'Ufficio di Medicina Legale dell'Ufficio per la Vigilanza sull'Assistenza Sanitaria addetto all'istituto dei tessuti.

(4) Un istituto dei tessuti e un centro per i trapianti effettuano l'analisi di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane donati sulla base di un contratto di cooperazione con un fornitore di assistenza sanitaria che gestisce una struttura sanitaria per le indagini comuni e componenti del trattamento medico in conformità con le normative speciali. 6) Dove si trova una struttura per la produzione di cannabis e l'assistenza sanitaria la struttura per le componenti congiunte di indagine e trattamento è gestita dallo stesso fornitore assistenza sanitaria, il contratto di cooperazione non è richiesto dal fornitore di assistenza sanitaria.

(5) L'accordo di cooperazione concluso a norma del paragrafo 3 contiene almeno quanto segue:

(a) l'identificazione e gli obblighi delle parti contraenti,

(b) procedure operative standard per la raccolta di tessuti o cellule umane,

(c) la designazione del medico dell'organizzazione di approvvigionamento che effettua l'approvvigionamento del tessuto o delle cellule umane,

(d) la designazione di un operatore sanitario che effettua il prelievo di tessuti o cellule umane con

1. un'indicazione del tipo di tessuto umano o di campioni di cellule umane da prelevare per l'analisi,

2. attaccare

una copia del rapporto che è stato fatto dopo la raccolta del tessuto umano o delle cellule umane da completare.

(6) L'istituto dei tessuti e il centro trapianti sono tenuti a tenere un elenco dei contratti collaborazione e conservarli per almeno 30 anni dalla loro conclusione.

(7) La donazione di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è volontaria e gratuita.

(8) La raccolta di organi umani, tessuti umani, cellule umane o loro trapianto a scopo di lucro, vantaggio patrimoniale o qualsiasi altro vantaggio sono proibiti.

(9) L'istituto dei tessuti e il fornitore di assistenza sanitaria hanno l'obbligo, in base a un regolamento specifico³), di

(a) preservare l'anonimato tra il donatore dell'organo, del tessuto o delle cellule umane e il ricevente dell'organo, del tessuto o delle cellule umane e viceversa; e

b) garantire la protezione completa ed efficace dei dati personali del donatore dell'organo, del tessuto o delle cellule umane del ricevente dell'organo, del tessuto o delle cellule umane in conformità al regolamento specifico.

§ 4

Requisiti per il prelievo di organi, tessuti o cellule umane dal corpo di un donatore vivente di organi, tessuti o cellule umane

(1) Il prelievo di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane dal corpo di un donatore vivente di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane per uso non umano non è possibile a meno che

(a) lo stato di salute del donatore dell'organo o del tessuto umano o delle cellule umane non è considerato gravemente minacciato,

(b) si ritiene che sia di diretto beneficio terapeutico per il destinatario dell'organo, del tessuto o delle cellule umane,

(c) il beneficio per il ricevente dell'organo, del tessuto o delle cellule umane supera il danno per il donatore dell'organo, del tessuto o delle cellule umane

(d) non è possibile ottenere un organo umano, un tessuto umano o cellule umane adeguato dal donatore dell'organo, del tessuto umano o delle cellule umane

(e) non esiste un'altra procedura terapeutica con un risultato migliore o comparabile.

(2) Un donatore vivente di organi, tessuti o cellule umane può essere una renna che

(a) abbia piena capacità giuridica,⁹⁾ che abbia dato il proprio consenso informato scritto alla donazione di organi, tessuti o cellule umani in conformità con le disposizioni speciali del presente regolamento¹⁰⁾ previa istruzione, oppure

(b) non ha piena capacità giuridica, ma per il quale è stato dato il consenso informato rappresentante, se

1. è la rimozione del tessuto umano rigenerativo o del tessuto umano rigenerativo o del tessuto umano rigenerativo,

2. non esiste un donatore idoneo di organi, tessuti o tessuti umani che abbia la piena capacità di agire legalmente in conformità alla lettera (a),

3. il potenziale ricevente dell'organo, del tessuto o delle cellule umane è un fratello biologico del donatore dell'organo, del tessuto o delle cellule umane

4. la donazione di un organo, tessuto o cellula umana ha un significato salvavita per il ricevente dell'organo, tessuto o cellula umana.

(3) Come parte del consenso informato scritto per il prelievo di cellule umane riproduttive destinate a donatori partner ai fini del loro utilizzo e la possibilità di utilizzare tali cellule umane riproduttive per altri scopi riproduttivi, per scopi di ricerca scientifica, o per la loro disposizione.

(4) Una persona che si trova in detenzione o in prigione può essere un donatore vivente di un organo umano, tessuto umano o cellule umane, o un ricevente di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è una persona vicina e il donatore può essere una persona vicina salvare una vita.

(5) Il prelievo di un organo umano ai fini del trapianto di un organo umano da un ricevente di un organo umano direttamente imparentato geneticamente con il donatore dell'organo umano può essere effettuato solo dopo l'approvazione di un comitato ai sensi di un regolamento specifico,¹¹⁾ che abbia valutato il rispetto dei requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2.

(6) Un ricevente di un organo umano che è geneticamente imparentato con un donatore di un organo umano ai fini della presente legge è

(a) il genitore biologico,

(b) un bambino in relazione biologica diretta con un genitore o

(c) un fratello biologico con il quale il ricevente di un organo umano ha un legame biologico comune genitori.

(7) Il reperimento di un organo umano ai fini del trapianto in un ricevente di un organo umano geneticamente imparentato con il donatore dell'organo può essere effettuato solo con l'approvazione di un consorzio designato a tal fine dal Ministro della Sanità e che ha valutato la conformità ai requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2; il destinatario di un organo umano ai sensi del presente paragrafo è il destinatario dell'organo umano di cui nel paragrafo 6.

§ 5

Requisiti per la raccolta di organi umani, tessuti umani o cellule umane dal corpo un donatore morto di un organo umano, tessuto umano o cellule umane

((1) Un donatore deceduto di un organo, di un tessuto o di cellule umane può essere solo una persona che è stata determinata come deceduta in conformità con un regolamento speciale).

(2) Un organo umano, un tessuto umano o cellule umane possono essere prelevati dal corpo di un donatore deceduto solo se la persona non ha, durante la sua vita, fatto una dichiarazione scritta di opposizione al prelievo dell'organo umano, del tessuto umano o delle cellule umane dopo la morte. Una persona che non ha piena capacità giuridica può, durante la sua vita, essere rappresentata per iscritto da un rappresentante legale che non acconsente al prelievo di un organo umano, tessuto umano o cellule umane dopo la morte.

(3) Il prelievo di un organo, tessuto o cellule umane dal corpo di un donatore deceduto di un organo, tessuto umano o cellule umane è possibile con

(a) la cessazione permanente della respirazione e della funzione cardiaca della persona e questo è confermato da una valutazione determinata da un regolamento speciale,¹³⁾ o

(b) l'estinzione irreversibile di tutte le funzioni del cervello secondo un regolamento speciale.^{1.13)}

(4) Un organo umano, un tessuto umano o cellule umane possono essere prelevati dal corpo di un donatore deceduto di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane che non è cittadino della Repubblica slovacca se il centro di trapianti ottiene il consenso scritto dimostrabile di una persona vicina al donatore deceduto dell'organo umano, del tessuto umano o delle cellule umane al prelievo dell'organo umano, del tessuto umano o delle cellule umane.

(5) Una dichiarazione scritta di disaccordo con il prelievo di un organo umano, tessuto umano o di cellule umane del defunto, con una firma certificata in conformità con i regolamenti specifici¹⁴), deve essere inviato dalla persona, che ha dichiarato il suo disaccordo con il prelievo di organi, tessuti o cellule umane dopo la morte a un'organizzazione internazionale di trapianti, conformemente all'articolo 33, paragrafo 2.

(6) Una dichiarazione scritta di disaccordo con il prelievo di un organo umano, tessuto umano o cellule umane dopo la morte può essere revocata in qualsiasi momento; in caso di revoca di una dichiarazione scritta di disaccordo con la rimozione di un organo umano, tessuto umano o cellule umane dopo la morte si applica la procedura di cui al paragrafo 5.

(7) In relazione al prelievo di un organo umano, tessuto umano o cellule umane oltre a il prelievo di cornee da un donatore deceduto di organi, tessuti o tessuti umani le celle devono essere eseguite in conformità a un regolamento specifico.¹⁵)

(8) Se una persona ha fatto una dichiarazione scritta di opposizione all'autopsia post mortem durante la sua vita o il rappresentante legale durante la vita di una persona priva di piena capacità giuridica, l'autopsia può sempre essere effettuata dopo il prelievo di un organo umano, prima del prelievo di tessuto umano o di cellule umane, ad eccezione del prelievo di cornee da un donatore di organi umani deceduto, un donatore di tessuto umano o un donatore di cellule umane tessuto o cellule umane.

SECONDA PARTE ORGANI UMANI

§ 6

Requisiti per il reperimento di organi umani

(1) Prima del prelievo di un organo umano, l'operatore sanitario del centro trapianti che esegue il reperimento di organi umani deve

(a) verificare l'identità del donatore dell'organo umano,

(b) assicurarsi, se il donatore di organi umani è vivo, che il donatore di organi umani firmi consenso informato che

1. ha compreso le informazioni fornite,

2. ha avuto l'opportunità di porre domande e ha ricevuto risposte alle domande poste, e

3. tutte le informazioni fornite sono false e non conosciute,

(c) chiedere conferma scritta all'organizzazione nazionale dei trapianti che l'uomo non ha acconsentito al prelievo dell'organo umano,

(d) ottenere senza indugio informazioni dalla persona vicina al donatore di organi umani che può essere influenzare lo stato di salute del destinatario dell'organo umano, se possibile,

(e) registrare, se il destinatario del corpo umano è morto, il fatto come e da chi il destinatario l'organo umano viene identificato in modo affidabile.

(2) I dispositivi medici sterili sono utilizzati per la raccolta di un organo umano secondo una speciale prescrizione. 16) In caso di uso ripetuto di dispositivi medici e dispositivi medici contaminati la sterilizzazione viene eseguita secondo un apposito regolamento. 17)

(3) Un operatore sanitario che esegue la raccolta di un organo umano è obbligato a prepararlo un registro del prelievo di un organo umano, che contiene

- a) dati sulle caratteristiche del donatore di organi umani e sulle caratteristiche dell'organo umano di cui all'allegato no. 1,
 - b) ragione sociale o ragione sociale, sede legale e numero identificativo dell'operatore sanitario istituzionale cure da cui il centro trapianti ha eseguito un organo umano,
 - c) ragione sociale o ragione sociale, sede legale e numero identificativo dell'operatore sanitario istituzionale cura il cui centro trapianti esegue un trapianto di organi umani.
- (4) Un consiglio a norma di un regolamento speciale 11) può, in un caso specifico, sulla base di una valutazione benefici per il ricevente dell'organo umano e un'analisi del rischio rappresentato da informazioni incomplete ai sensi del paragrafo 3, lettera a) a), decidere sull'approvvigionamento di un organo umano.
- (5) Test di laboratorio per le caratteristiche del donatore dell'organo umano e le caratteristiche umane autorità deve essere eseguita dal fornitore su richiesta del fornitore di assistenza sanitaria istituzionale sistema sanitario gestito da una struttura medica investigativa congiunta e ingredienti terapeutici che utilizzano kit di test con marchio CE. Laboratorio le prove devono essere conformi alle attuali conoscenze scientifiche.
- (6) Un operatore sanitario che esegue la raccolta di un organo umano è obbligato a contrassegnare il raccolto organo umano da un numero di donazione univoco assegnato al donatore di organi umani per motivi di sicurezza tracciabilità dell'organo umano prelevato. Si tratta di assegnare un numero di donazione univoco in modo dimostrabile un operatore sanitario che esegue l'approvvigionamento di organi umani può essere richiesto in modo dimostrabile organizzazione nazionale trapianti. Il numero unico di donazione fa parte del National registro dei trapianti [§ 33 par. 2 lettere b) ec]).
- (7) Un operatore sanitario che esegue la raccolta di un organo umano è obbligato a fare una copia del record sull'approvvigionamento di un organo umano ai sensi del paragrafo 3 all'organizzazione nazionale per i trapianti.

§ 7

Etichettatura del contenitore di trasporto

- (1) Un operatore sanitario che esegue la raccolta di un organo umano è obbligato
- a) imballare l'organo umano raccolto in modo da evitare la contaminazione
 - 1. organo umano,
 - 2. la persona che effettua l'imballaggio, e
 - 3. la persona che effettua il trasporto,
 - (b) contrassegnare l'organo umano confezionato con un numero di donazione univoco assegnato dal donatore nazionale organizzazione del trapianto e posto in un contenitore di trasporto adatto al trasporto materiale biologico in modo da mantenere la sicurezza e la qualità dell'organo umano, e
 - c) garantire la distribuzione dell'organo umano a una temperatura che mantenga le proprietà richieste per l'organo umano e la sua funzione biologica.
- (2) Il contenitore di trasporto deve essere contrassegnato con l'etichetta che contiene
- (a) la ragione sociale, l'indirizzo, la sede legale e il numero di telefono del fornitore istituzionale di assistenza sanitaria fornitore di cure che ha rimosso il corpo umano,
 - b) la ragione sociale o il nome, la sede legale del fornitore di assistenza sanitaria istituzionale, l'indirizzo e il numero di telefono del centro trapianti che eseguirà il trapianto di organi umani,
 - (c) il testo "ORGANO UMANO" indicante il tipo di organo umano, se applicabile, della parte posizionamento nel corpo del donatore di organi umani e il testo "MANEGGIARE CON CURA",
 - d) requisiti per la distribuzione degli organi umani, comprese le istruzioni per mantenere una temperatura e una posizione adeguate nel container,
 - e) la data e l'ora di inizio del trasporto dell'organo umano.

- (3) L'operatore sanitario che esegue il prelievo dell'organo umano deve inviare il trapianto al centro trapianti che esegue il trapianto di organi umani,
- (a) il contenitore di trasporto contenente l'organo umano prelevato
 - (b) una registrazione del prelievo dell'organo umano conformemente all'articolo 6, paragrafo 3.
- (4) Se il reperimento di un organo umano e il trapianto di un organo umano sono effettuati da un trapiantatore centro di uno stesso fornitore di assistenza sanitaria istituzionale, il paragrafo 2 non si applica.
- (5) Le informazioni di cui al paragrafo (2) sono collocate nel contenitore preparatorio in modo che, durante la distribuzione del corpo umano e la prevenzione dei suoi danni, e la sua integrità è preservata.
- (6) L'operatore sanitario che esegue il prelievo di organi umani deve assicurarsi che l'imballaggio dell'organo umano soddisfi i requisiti del regolamento scientifico e tecnico.

§ 8

Trapianto di organi umani

- (1) Il trapianto di un organo umano nel corpo di un ricevente può essere effettuato se
- (a) le condizioni mediche del ricevente dell'organo umano lo consentono, a discrezione dei medici del centro trapianti e
 - (b) il ricevente dell'organo umano ha dato il consenso informato prima del trapianto dopo aver ricevuto l'istruzione preventiva; il consenso informato non è richiesto in caso di prestazione di cure mediche urgenti, se non è possibile ottenerlo in tempo e non è possibile aspettare.
- (2) La selezione del destinatario di un organo umano è regolata esclusivamente da criteri medici.
- (3) Prima del trapianto di un organo umano, il medico del centro trapianti che lo esegue deve verificare
- a) l'identità del ricevente dell'organo umano,
 - b) la completezza della registrazione del prelievo dell'organo umano nell'ambito dell'allegato 1,
 - (c) rispettare i requisiti per la conservazione dell'organo umano e per la distribuzione dell'organo umano.
- (4) Dopo il trapianto dell'organo umano, il medico del centro di trapianto si attiene a quanto segue ai dati di cui al paragrafo 3
- (a) i dati sul destinatario dell'organo umano nella misura del numero di identificazione del destinatario,
 - (b) dati sul controllo dell'organo umano trapiantato,
 - (c) il tempo di ripristino della circolazione sanguigna nell'organo umano trapiantato, e
 - (d) la durata dell'ischemia fredda e dell'ischemia calda.
- (5) Il medico del centro di trapianti invia l'organo umano deceduto al centro istologico; se l'organo umano non è utilizzato per il trapianto, egli deve indicarne il motivo.
- (6) Il centro di trapianto è obbligato a fornire una copia del verbale dell'organo umano, nell'ambito dei dati di cui ai paragrafi da 3 a 5, all'organizzazione nazionale dei trapianti.

§ 9

Tracciabilità dell'organo umano

- (1) Il fornitore di assistenza sanitaria del centro trapianti è tenuto a garantire la tracciabilità dell'organo umano, che è stato prelevato, assegnato e trapiantato nel territorio della Repubblica Slovacca da un donatore di organi umani al ricevente e viceversa, al fine di tutelare la salute del donatore e del ricevente dell'organo.
- (2) Il fornitore di assistenza sanitaria del centro trapianti è tenuto a conservare i dati necessari per garantire la tracciabilità dell'organo umano dal donatore di organi umani al ricevente di un organo umano e viceversa e agli atti relativi al reperimento e al trapianto per almeno 30 anni a partire da del suo trapianto o smaltimento in base a regolamenti speciali.18) Per la conservazione dei dati in forma elettronica sono soggette alle disposizioni di un regolamento specifico.19).

§ 10

Obblighi relativi al prelievo e al trapianto di organi umani

- (1) Il fornitore di assistenza sanitaria del centro trapianti è tenuto a stabilire norme e procedure di lavoro per

- a) verifica l'identità del donatore di organi umani,
 - b) verifica dell'indicazione del consenso alla donazione dell'organo umano,
 - c) verifica della completezza dei dati e delle caratteristiche del donatore di organi umani del donatore di organi umani,
 - d) etichettatura dell'organo umano al momento del prelievo, conservazione dell'organo umano e confezionamento,
 - e) la distribuzione dell'organo umano, volta in particolare a garantire l'integrità dell'organo umano durante il trasporto,
 - (f) garantire la tracciabilità dell'organo umano del donatore e dell'organo umano del ricevente dell'organo umano e viceversa,
 - (g) garantire una segnalazione accurata, rapida e verificabile degli eventi gravi non necessari e la segnalazione di un incidente grave,
 - (h) la gestione degli eventi avversi gravi e la gestione delle reazioni avverse gravi,
 - (i) l'annullamento della distribuzione di un organo umano e l'utilizzo di un organo umano che può essere collegato a evento avverso serio o reazione avversa seria.
- (2) Il fornitore dell'assistenza sanitaria stazionaria che il centro di trapianti realizza il reperimento di organi umani o il trapianto di organi umani, esclude gli obblighi stabiliti in al paragrafo 1, continua ad essere obbligatorio quanto segue:
- (a) attua misure di controllo adeguate nell'ambito del sistema di controllo interno in modo che: gestione delle attività relative alla donazione, approvvigionamento, sperimentazione, caratterizzazione, conservazione, distribuzione e trapianto dell'organo umano ha avuto luogo in conformità con la presente legge,
 - (b) segna senza indugio qualsiasi informazione su una reazione avversa grave o evento che può influenzare ed essere correlato alla qualità e alla sicurezza dell'organo umano con il test, l'approvvigionamento, la conservazione e la distribuzione dell'organo umano, nonché qualsiasi una reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto di organi umani organizzazione nazionale dei trapianti; nel caso di un operatore sanitario istituzionale, che effettua il prelievo di un organo umano o la distribuzione di un organo umano, notifica quanto segue: informazioni anche al centro trapianti che effettua il trapianto di un organo umano,
 - (c) tenere un registro dei dati su
 1. tipo e quantità di organi umani rimossi,
 2. il tipo e la quantità di organi umani utilizzati,
 3. tipo e quantità di organi umani distribuiti,
 4. accettazione di un organo umano o rigetto di un organo umano,
 5. accettazione di un organo umano o rigetto di un organo umano da parte di un ricevente di un organo umano,
 6. smaltimento di un organo umano non idoneo al trapianto,
 - d) trasmettere senza indugio i dati al Ministero della Salute e all'Organizzazione Nazionale Trapianti relative alla raccolta, distribuzione e trapianto di un organo umano, che il Ministero o un'organizzazione nazionale per i trapianti richiede e ha un trapianto centro disponibile,
 - e) fornire al Ministero della Salute e all'Organizzazione Nazionale Trapianti una sintesi notifica delle reazioni avverse gravi e degli eventi avversi gravi entro il 31 marzo dell'anno successivo all'anno in cui le reazioni avverse gravi e le reazioni avverse gravi si sono verificati eventi avversi.

Procedura per lo scambio di informazioni su scambi di organi umani tra uno Stato membro e uno Stato

terzo

§ 11

Importazione ed esportazione di organi umani

(1) Quando il fornitore di assistenza sanitaria di un centro di trapianti per il reperimento di organi umani effettua il reperimento di un organo umano da uno Stato membro, ha l'obbligo di notificare le caratteristiche del donatore di organi umani e le caratteristiche dell'organo umano al centro di trapianto dello Stato membro di designazione e all'organizzazione nazionale dei trapianti nell'ambito dell'allegato n. Parte A dell'allegato I, parte A del preambolo dell'organo umano dell'organizzazione di trapianti dello Stato membro all'autorità competente dello Stato membro di affiliazione.

(2) Quando il fornitore di assistenza sanitaria di un centro di trapianti per il reperimento di organi umani effettua il reperimento di un organo umano da uno Stato membro non rivela le caratteristiche del donatore di organi umani e le caratteristiche dell'organo umano al centro di trapianto dello Stato membro e all'organizzazione nazionale dei trapianti prima dell'esportazione e i dati sulle caratteristiche dell'organo e le caratteristiche del donatore di organi umani sono ottenuti in un secondo momento, quel fornitore di assistenza sanitaria istituzionale deve inviare subito al centro di trapianto dello Stato membro di destinazione e l'organizzazione nazionale dei trapianti queste informazioni per permettere decisione medica.

(3) Il fornitore di assistenza sanitaria che esegue l'importazione di un organo umano da un paese terzo o l'esportazione di un organo umano verso un paese terzo deve avere per ogni importazione di un organo umano autorità di un paese terzo o l'esportazione di un organo umano in un paese terzo con il consenso scritto dell'autorità nazionale organizzazione dei trapianti ed è obbligato a garantire la tracciabilità di ogni importazione organo umano di un paese terzo e ne garantiscono l'uso conformemente alla presente legge.

§ 12

Informazioni necessarie per garantire la tracciabilità dell'organo umano

(1) L'organizzazione nazionale per i trapianti informa l'autorità competente dello Stato membro di destinazione informazioni necessarie per garantire la tracciabilità dell'organo umano nella misura di:

a) la specificazione dell'organo umano, consistente in una descrizione anatomica dell'organo umano, compreso il suo tipo, se necessario, la sua posizione nel corpo del donatore dell'organo umano, e se si tratta di un organo umano intero o di una parte di un organo umano, specificando il tipo o il segmento dell'organo umano,

b) numero di donazione univoco,

c) data di rimozione dell'organo umano,

d) ragione sociale o titolo, sede legale, numero di identificazione e numero di telefono del fornitore costituzionale assistenza sanitaria che l'organo umano ha prelevato dal centro trapianti.

(2) L'organizzazione nazionale di trapianti informa l'autorità competente dello Stato membro di origine le informazioni necessarie per garantire la tracciabilità dell'organo umano nella misura seguente:

a) il numero di identificazione del ricevente dell'organo umano o il motivo per non utilizzare l'organo umano, se non ha usato un organo umano per il trapianto,

(b) la data del trapianto dell'organo umano, se l'organo umano è stato utilizzato per il trapianto;

c) ragione sociale o titolo, sede legale, numero di identificazione e numero di telefono del centro trapianti, che ha eseguito un trapianto di organi umani.

§ 13

Segnalazione di una reazione avversa grave o di un evento avverso grave

(1) Se l'organizzazione nazionale per i trapianti riceve informazioni su una reazione avversa grave, o di un evento avverso grave sospettato di essere correlato a un organo umano prelevato dallo Stato membro di origine, ne informa immediatamente l'autorità competente dello Stato membro di origine e segnala la reazione avversa grave o di grave evento avverso secondo l'allegato n. 2 parte A

(2) Se l'organizzazione nazionale per i trapianti riceve informazioni su una reazione avversa grave, o un evento avverso grave sospettato di essere correlato a un donatore di organi umani, il cui organo umano è

stato consegnato allo Stato membro di destinazione, lo Stato membro di destinazione comunica tali informazioni all'autorità competente e trasmette la prima denuncia di grave reazione avversa o segnalazione di un evento avverso grave in conformità all'allegato n. 2 parte A

(3) Dopo la prima segnalazione di una reazione avversa grave ulteriori informazioni sull'evento avverso, l'organizzazione nazionale per i trapianti notifica subito

a) all'autorità competente dello Stato membro di origine se le informazioni aggiuntive riguardano le informazioni ricevute organi umani ai sensi del paragrafo 1, o

b) all'autorità competente dello Stato membro di destinazione se le informazioni aggiuntive riguardano le informazioni fornite organi umani ai sensi del paragrafo 2.

(4) L'organizzazione nazionale dei trapianti presenta un rapporto finale congiunto sulla grave gli effetti collaterali negativi o gli eventi avversi gravi in conformità dell'allegato 2, parte B, di norma entro tre mesi dalla data di ricevimento della prima segnalazione di un effetto collaterale negativo grave o di un evento avverso grave all'autorità competente dello Stato membro di destinazione. L'organizzazione nazionale per i trapianti comunica le informazioni all'autorità competente dello Stato membro d'origine ai fini della redazione del rapporto finale congiunto sugli effetti indesiderati gravi o sugli eventi avversi gravi. L'organizzazione nazionale per i trapianti redige una relazione finale comune sulle reazioni avverse gravi o sugli eventi avversi gravi dopo aver ricevuto tutte le informazioni dall'autorità competente dello Stato membro d'origine o dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

§ 14

Norme comuni per la procedura per lo scambio di informazioni

(1) L'organizzazione nazionale dei trapianti deve notificare immediatamente le informazioni ai sensi della Sezione 12 e il rapporto ai sensi del § 13 per via elettronica o fax in una lingua comprensibile al mittente e al destinatario; se non esiste tale lingua, in una lingua concordata tra il mittente e il destinatario, o, in mancanza di tale lingua, in inglese.

(2) Le informazioni ai sensi del § 12 e la relazione ai sensi del § 13 devono contenere

a) data e ora di invio di informazioni e segnalazioni,

b) i dati di contatto della persona che effettua l'informazione o la segnalazione; e

c) una dichiarazione intitolata "Contiene dati personali. Proteggere da divulgazione non autorizzata o accesso".

(3) L'Organizzazione Nazionale dei Trapianti conserva le informazioni ai sensi della Sezione 12 e il rapporto ai sensi della Sezione 13 30 anni dopo la loro adozione e li fornisce su richiesta di un altro Stato membro o di un terzo stato.

(4) L'organizzazione nazionale per i trapianti deve confermare la ricezione delle informazioni ai sensi della Sezione 12 e la notifica ai sensi del § 13 al mittente in conformità con i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2.

(5) L'organizzazione nazionale per i trapianti può notificare o accettare in situazioni urgenti informazioni secondo § 12 e relazione secondo § 13 anche in forma orale. Informazioni così comunicate e la relazione presentata è successivamente notificata dall'organizzazione nazionale per i trapianti ai sensi dei paragrafi da 1 a 4.

(6) L'Organizzazione nazionale dei trapianti deve disporre di informazioni ai sensi della Sezione 12 e di una relazione ai sensi della Sezione 13 documentato e fornito su richiesta dello Stato membro di origine o dello Stato membro destinazione.

TERZA PARTE

TESSUTO UMANO E CELLULE UMANE

§ 15

Sistema di qualità dei tessuti

Il sistema di qualità dei tessuti secondo il § 2(36) è un sistema in forma documentaria e in forma elettronica, contenente

- a) una descrizione della struttura organizzativa dell'istituto dei tessuti,
- (b) procedure operative standard per l'attuazione della gestione della qualità e della sicurezza volte a tutte le attività svolte dall'istituto stesso,
- (c) procedure operative standard che descrivono procedure, materiali e metodi specifici per ottenere il risultato atteso,
- d) una descrizione della procedura di verifica delle attrezzature, dell'ambiente e delle procedure per stabilire le prove e la documentazione che forniscano un elevato grado di garanzia che le apparecchiature, l'ambiente e le procedure relativi alla preparazione del prodotto soddisfano specifiche predeterminate e parametri di qualità,
- e) la procedura per la tracciabilità dei tessuti o cellule umane dal loro prelievo, lavorazione, conservazione, analisi, stoccaggio dopo la distribuzione a un ricevente di tessuto o cellule umane e viceversa o dopo la loro distruzione, compresa l'identificazione di un donatore di tessuti umani o cellule umane, ricevente di tessuti umani o cellule umane, fornitore operatore sanitario che esegue il trapianto di tessuto umano o umano celle, e per identificare tutti i dati rilevanti su prodotti e materiali che entrano in contatto con tessuti o cellule umane,
- f) una descrizione dell'uso del codice unico europeo,
- (g) definire il livello critico delle attrezzature, dell'ambiente e delle procedure con un potenziale effetto sulla qualità tessuto o cellule umane,
- h) procedure operative standard per la tempestiva segnalazione di una reazione avversa grave e un evento avverso grave riscontrato in un donatore vivente di tessuti umani o cellule umane e la notifica immediata della conclusione dell'indagine su questa reazione avversa grave e la reazione di evento avverso grave,
- i) procedure operative standard per la tempestiva segnalazione di una reazione avversa grave e un evento avverso grave riscontrato durante il trapianto di tessuti o cellule umane o dopo di esso e notifica della scomparsa del danno grave reazione e evento avverso grave,
- j) procedure operative standard per tutti i tipi di tessuti o cellule umane dopo il prelievo, lavorazione, analisi, conservazione, stoccaggio e distribuzione che includono:
 - 1. verifica dell'identità del donatore di tessuti o cellule umane,
 - 2. selezione di un donatore di tessuti umani o cellule umane,
 - 3. prelievo di tessuti umani o cellule umane,
 - 4. valutazione degli esami di laboratorio richiesti per il donatore di tessuti umani o umani cellule,
 - 5. etichettatura del tessuto o cellule umane prelevate e conservazione di esso,
 - 6. lavorazione di tessuti umani o cellule umane,
 - 7. stoccaggio di tessuti umani o cellule umane,
 - 8. modificare i requisiti per la manipolazione di tessuti umani o cellule umane che devono essere smaltiti per evitare la contaminazione di tessuti o cellule umane, l'ambiente di lavoro o gli operatori sanitari,
 - 9. garantire la qualità del tessuto umano o delle cellule umane durante la distribuzione,
 - 10. verifica del tessuto o delle cellule umane ricevute,
 - 11. rilascio di tessuto umano o cellule umane per la distribuzione;
 - 12. ordinare tessuti o cellule umane restituendo tessuti o cellule umane inutilizzate e cancellazione della distribuzione del tessuto o cellule umane.

§ 16

Selezione e valutazione del donatore di tessuti o cellule umane

- (1) La selezione di un donatore idoneo di tessuti o cellule umane e la valutazione dei criteri di selezione di cui all'allegato n. 3 sono eseguite da un medico designato dall'organizzazione che effettuerà il prelievo, che conferma per iscritto la selezione del donatore idoneo e la valutazione dei criteri di selezione del tessuto umano del donatore di cellule umane.
- (2) Un professionista sanitario di un'organizzazione di prelievo che esegue il prelievo di tessuti o cellule umane, raccoglie e registra informazioni mediche sul donatore di tessuti o cellule umane e informazioni sulle abitudini dei donatori di tessuti o cellule umane.
- (3) Diverse fonti devono essere utilizzate per ottenere informazioni ai sensi del paragrafo 2; con un donatore vivente di tessuti o cellule umane o il suo rappresentante legale nel caso di una persona che non è piena capacità giuridica, deve svolgersi almeno un colloquio. Per le fonti di informazione si utilizzano in particolare:
 - a) la cartella clinica del donatore di tessuti o cellule umane,
 - b) un colloquio con una persona che conosceva il donatore di tessuti o cellule umane, nel caso in cui il donatore di tessuti o cellule umane sia deceduto,
 - c) un colloquio con il medico curante del donatore di tessuti o cellule umane,
 - d) un colloquio con il medico generico del donatore di tessuti o cellule umane; oppure
 - (e) un referto dell'autopsia in conformità con il regolamento speciale nel caso di un donatore di cellule o tessuti umani deceduto.
- (4) I criteri per la selezione di un donatore di tessuti o cellule umane devono essere valutati sulla base di analisi dei rischi associati al trapianto degli stessi. Rischi associati al trapianto di tessuti umani o cellule umane sono determinati da un esame fisico, dell'anamnesi, dalla storia medica e comportamentale, test, altri esami e, se necessario, autopsia, nel caso di un donatore di tessuti o cellule umane deceduto;
- (5) Se l'organizzazione del prelievo dimostra di non soddisfare nessuno dei criteri per la selezione di un donatore di tessuto o cellule umane, il donatore viene escluso. Il rappresentante dell'istituto dei tessuti può, sulla base di una valutazione documentata del rischio, decidere di accettare un donatore escluso.
- (6) Per la co-donazione di cellule riproduttive umane e per la donazione di tessuti o cellule umane destinate all'uso autologo, le disposizioni dei paragrafi da 1 a 5 non si applicano.

§ 17

Requisiti per il prelievo di tessuti o cellule umane

- (1) La raccolta di tessuti o cellule umane deve essere eseguita seguendo procedure operative standard che disciplinano il prelievo di tessuti o cellule umane, conservazione, etichettatura e trasporto fino alla loro presa in carico dall'istituto dei tessuti, o, in caso di distribuzione di cellule umane direttamente a un particolare destinatario di cellule umane utilizzo, fino a quando non siano presi in carico dall'operatore sanitario secondo un apposito regolamento, 3).
- (2) Prima del prelievo di tessuti o cellule umane, l'operatore sanitario dell'organizzazione che effettua il prelievo di tessuti o cellule umane deve
 - a) verificare l'identità del donatore di tessuti o cellule umane,
 - b) verificare e rispettare i criteri per la selezione del donatore di tessuti o cellule umane,
 - c) valutare i risultati degli esami di laboratorio del donatore di tessuti o cellule umane, se disponibili,
 - d) nel caso di un donatore vivente di tessuti o cellule umane, garantire che il donatore o il suo rappresentante legale nel caso di una persona che non è piena capacità giuridica, sottoscrivendo il consenso informato, ha confermato che
 1. comprendere le informazioni fornite,
 2. ha avuto l'opportunità di fare domande e ha ricevuto risposte alle domande poste,
 3. tutte le informazioni fornite sono veritiere per quanto a sua conoscenza,

(e) richiedere conferma scritta dell'organizzazione nazionale per i trapianti che il donatore di tessuti o cellule umane o il suo rappresentante legale non ha espresso durante la sua vita disaccordo con la rimozione di tessuto umano o cellule umane,

f) ottenere informazioni da una persona vicina al donatore di tessuti o cellule umane, che possono influenzare lo stato di salute del ricevente di tessuti o cellule umane, se è possibile,

g) nel caso di un donatore deceduto di tessuti o cellule umane, registrare il fatto il donatore sia stato identificato in modo affidabile.

(3) La raccolta di tessuti o cellule umane, ad eccezione della raccolta di sperma in casa, può essere eseguita solo nei locali dell'organizzazione di raccolta, seguendo procedure operative standard che riducono al minimo la contaminazione batterica o di altro tipo del tessuto umano raccolto o delle cellule umane raccolte.

(4) I dispositivi medici sterili sono utilizzati per la raccolta di tessuti o cellule umane (16) Quando si riutilizzano i dispositivi medici contaminati, la sterilizzazione deve essere effettuata in conformità alle norme speciali (17).

(5) Il prelievo di tessuto o cellule umane da un donatore vivente deve essere eseguito in un ambiente che salvaguardi la salute, la sicurezza e la privacy del donatore di tessuto o cellule umane.

(6) Dopo il prelievo di tessuto o cellule umane dal corpo di un donatore defunto, l'operatore sanitario che esegue il prelievo di tessuti o cellule umane è obbligato a eseguire la ricostruzione del corpo donatore in modo da essere il più vicino possibile all'aspetto anatomico originario.

(7) Dopo aver adempiuto ai doveri di operatore sanitario di cui al comma 2, l'organizzazione di raccolta deve contrassegnare il tessuto umano raccolto o le cellule umane con un numero di donazione univoco assegnato a un donatore di tessuti o cellule umane per garantire la tracciabilità degli stessi. L'assegnazione di un numero unico di donazione è richiesta dall'organizzazione nazionale dei trapianti e deve essere richiesto dalla struttura dopo il trapianto. Dopo la sua assegnazione, l'istituto dei tessuti è obbligato a presentare il numero unico all'organizzazione. Il numero unico del donatore fa parte del Registro Nazionale dei Trapianti [§ 33(2)(b) e (c)].

(8) La cartella clinica del donatore di tessuti o cellule umane deve essere conforme all'articolo 18(1).

(9) L'operatore sanitario che raccoglie tessuti o cellule umane e rimuove tessuto umano o cellule umane deve assicurarsi che

a) corrisponda al tipo di donatore di tessuti o cellule umane,

b) protegga la sicurezza del donatore vivente di tessuti o cellule umane,

c) garantisca la protezione delle proprietà dei tessuti umani o delle cellule umane che sono necessarie nel loro uso umano, riducendo al minimo il rischio di contaminazione microbiologica durante procedura, soprattutto se i tessuti o le cellule umane non possono essere successivamente sterilizzati.

(10) Nel caso della raccolta di tessuti umani o cellule umane da un donatore di tessuti o cellule umane deceduto, l'operatore sanitario che raccoglie tessuti o cellule umane,

a) registra il luogo del prelievo del tessuto o delle cellule umane e l'ora della raccolta del tessuto umano tessuto o cellule umane trascorse dalla morte del donatore di tessuti umani; o cellule umane a una raccolta di tessuti umani o cellule umane per confermare che proprietà biologiche desiderate o proprietà fisiche del tessuto umano o umano le cellule sono conservate,

b) delimitare il sito di raccolta di tessuti umani o cellule umane,

c) utilizza dispositivi medici sterili secondo apposito regolamento per creare un locale campo sterile,

(d) viene lavato prima di ogni raccolta, utilizzando indumenti sterili appropriati per la raccolta di tessuti umani o cellule umane, guanti sterili, una visiera e una maschera protettiva.

(11) L'organizzazione di campionamento è obbligata a registrare e indagare su qualsiasi evento avverso grave, che si verifica durante la raccolta di tessuti umani o cellule umane che hanno danneggiato o che potrebbe danneggiare un donatore vivente di tessuti umani o cellule umane, compreso il risultato un'indagine per identificare le cause di questo grave evento avverso.

(12) Il prelievo di tessuti o cellule umane deve utilizzare metodi e procedure che riducano al minimo il rischio di contaminazione di tessuti o cellule umane da parte di dispositivi medici o lavoratori che potrebbero essere infetti da una malattia trasmissibile.

(13) Al momento del prelievo di tessuti o cellule umane, l'operatore sanitario deve utilizzare apparecchiature sanitarie contrassegnate dal marchio di conformità CE, verificate o specificamente certificati e mantenuti regolarmente per la raccolta di tessuti umani o cellule umane. L'organizzazione degli appalti fornisce formazione agli operatori sanitari che eseguono gli appalti tessuti umani o cellule umane, sull'uso di questi dispositivi medici.

§ 18

Riepilogo delle registrazioni dei tessuti e cellule umane prelevati

(1) L'organizzazione di raccolta è obbligata a conservare la documentazione medica del donatore di tessuti o cellule umane in conformità con i regolamenti speciali (21) che, oltre a quanto esposto in essi, deve contenere

- a) dati personali del donatore di tessuti umani o cellule umane come nome, cognome e data di nascita; in caso di donazione di tessuti o cellule umane da parte di una madre o di un bambino, il nome e la data di nascita della madre e, se noti, il nome e la data di nascita del bambino,
- b) informazioni sul sesso, anamnesi e abitudini del donatore di tessuto o cellule umane nella misura necessaria per valutare i criteri di esclusione del donatore,
- c) il risultato di un esame fisico del donatore defunto di tessuti umani o cellule umane,
- d) formula di diluizione del sangue umano, se necessario,
- e) conferma scritta dell'organizzazione nazionale per i trapianti che il donatore di tessuti o cellule umane non ha espresso disaccordo per la rimozione di tessuto o cellule umane durante la vita o dopo la morte nel caso di un donatore defunto di tessuti umani o cellule umane,
- f) consenso informato, 10) nel caso di donatore vivente,
- g) una valutazione registrata e firmata dei criteri per la selezione del donatore di tessuti o cellule umane,
- h) dati clinici,
- i) risultati degli esami di laboratorio,
- j) deviazioni registrate dallo standard relative alla valutazione del donatore di tessuti o cellule umane e test di laboratorio su un donatore di tessuti o cellule umane, se disponibili,
- k) nel caso di colture cellulari destinate all'uso autologo, informazioni sull'allergia ai farmaci,
- l) referto autoptico in caso di donatore defunto di tessuti umani o cellule umane, eccetto donatore di cornea,
- (m) identificazione del partner e registrazione dei fattori di rischio nel caso di cellule riproduttive umane destinato alla donazione del partner,
- n) numero unico di donazione dal codice unico europeo ai sensi del § 24 par. 1.

(2) In caso di donazione di tessuti o cellule umane a un ricevente di tessuti o cellule umane che non sia imparentato con il donatore di tessuti o cellule umane, se l'organizzazione di approvvigionamento ha un accesso limitato ai dati del ricevente, i dati appropriati sono forniti al fornitore di assistenza sanitaria che effettua il trapianto di tessuti o cellule umane sul donatore di tessuti o cellule umane per confermare la sua idoneità.

(3) Un operatore sanitario che esegue il prelievo di tessuti o cellule umane è obbligato a garantire che venga prelevato un campione di sangue e, se necessario, campioni di tessuto umano dal donatore. Questi campioni devono essere etichettati con un numero di donazione univoco secondo § 17 par. 7, il luogo e l'ora del prelievo.

(4) L'operatore sanitario che effettua il prelievo di tessuto o cellule umane, dopo averlo effettuato, redige un rapporto sul prelievo, che viene inviato, insieme a un campione di sangue del donatore di tessuto

o di cellule umane, un campione di tessuto umano, se è stato raccolto, e il tessuto umano o le cellule umane raccolte, all'istituto dei tessuti, che deve elaborare, conservare, analizzare, stoccare e distribuire il tessuto umano o le cellule umane raccolte. Il rapporto sul prelievo di tessuti o cellule umane deve includere

- (a) la denominazione commerciale o il nome, la sede legale e il numero di identificazione dell'organizzazione di prelievo che ha effettuato il prelievo del tessuto o delle cellule umane,
- (b) la denominazione o ragione sociale, la sede legale e il numero d'identificazione dell'istituto dei tessuti a cui devono essere consegnati i tessuti o le cellule umane raccolti,
- (c) i dati di cui al paragrafo 1, lettere a), j), k) e n), e all'articolo 16, paragrafo 2,
- d) descrizione e identificazione del tessuto o cellule umane raccolte, compreso campioni di sangue del donatore di tessuto o cellule umane o campioni del tessuto,
- e) nome e cognome dell'operatore sanitario che esegue la raccolta di tessuti o cellule umane, compresa la sua firma,
- f) data di raccolta di tessuti o cellule umane, ora di inizio del prelievo, tempo di completamento della raccolta di tessuti umani o cellule umane, identificazione dello standard utilizzato, delle procedure di lavoro, eventuali eventi correlati che si sono verificati durante l'operazione,
- g) i requisiti ambientali del sito di raccolta di tessuti umani o cellule umane sotto forma di una descrizione dell'ambiente fisico in cui è stata eseguita la raccolta di tessuti o cellule umane, se necessario,
- h) numeri di lotto delle sostanze interagenti usate e delle soluzioni di trasporto,
- i) nel caso di un donatore defunto di tessuti o cellule umane, i dettagli sul come è custodito il cadavere; se il corpo è refrigerato, indicare il momento in cui è iniziata la refrigerazione del cadavere e il momento in cui termina,
- j) data e ora del decesso in caso di donatore defunto di tessuti o cellule umane,
- k) in caso di raccolta dello sperma presso il nucleo familiare del donatore, l'indicazione che si tratta di una raccolta di tessuto o cellule umane eseguite nella famiglia di un donatore di sperma.

(5) Oltre alla relazione sulla raccolta di tessuti umani o cellule umane ai sensi del paragrafo 4 l'operatore sanitario che raccoglie tessuti o cellule umane allega una copia dei dati ai sensi del paragrafo 1, lettera a) f), g), i) e l).

(6) Una copia del rapporto sulla raccolta di tessuti umani o cellule umane ai sensi del paragrafo 5 è allegata al rapporto di autopsia dal professionista sanitario che effettua il prelievo di tessuti o cellule umane.

(7) I registri di cui ai paragrafi da (1) a (4) devono essere tenuti in conformità con un regolamento speciale.22)

§ 19

Imballaggio di tessuti o cellule umane raccolti

- (1) Un operatore sanitario che raccoglie tessuti o cellule umane è obbligato a
 - (a) imballare in modo da prevenire la contaminazione
 - 1. tessuto umano o cellule umane,
 - 2. la persona che esegue il confezionamento del tessuto o cellule umane raccolte, e
 - 3. la persona che effettua il trasporto di tessuti o cellule umane raccolti,
 - b) conservare a una temperatura che conservi le proprietà richieste del tessuto o cellule umane e la funzione biologica di questi, dopo che sono stati consegnati e trasportati.
- (2) L'operatore sanitario che raccoglie tessuti o cellule umane deve imballare il tessuto o le cellule umane raccolti in un contenitore adatto al trasporto di materiale biologico in modo da preservarne la sicurezza e la qualità.
- (3) Il contenitore con tessuto o cellule umane deve essere etichettato con
 - a) numero unico di donazione,
 - b) tipo di tessuto umano o cellule umane,
 - c) data e ora del prelievo di tessuti umani o cellule umane,
 - d) avviso di pericolo,
 - e) informazioni sulla natura dell'additivo, se utilizzato,

- f) la dicitura "SOLO PER USO AUTOLOGICO" in caso di uso autologo,
 - g) nome, cognome e data di nascita del ricevente del tessuto o delle cellule umane, se c'è uno specifico ricevente.
- (4) Se la dimensione dell'etichetta sul contenitore non consente di indicare i dati di cui al paragrafo 3 lettera da c) a g), tali indicazioni devono essere riportate su un documento separato che accompagna il contenitore con il campione umano prelevato.
- (5) L'organizzazione di prelievo che raccoglie tessuti o cellule umane deve inviare all'istituto dei tessuti nel contenitore di trasporto
- (a) un contenitore con tessuto o cellule umane raccolte,
 - b) un campione di sangue del donatore di tessuti o cellule umane e un campione di tessuto umano, se presente, e
 - c) una relazione sul prelievo di tessuti o cellule umane.
- (6) Un contenitore di trasporto contenente tessuto umano raccolto o cellule umane deve essere contrassegnare con i seguenti dati:
- a) le parole "TESSUTI UMANI E CELLULE UMANE" e "MANEGGIARE CON CURA",
 - b) la ragione sociale e il nome, la sede legale e il numero di telefono dell'organizzazione di campionamento che ha raccolto tessuti o cellule umane e che invia il contenitore, compreso il nome e cognome del referente in caso di complicazioni,
 - c) ragione sociale o titolo, sede legale e numero di identificazione e numero di telefono dell'istituto dei tessuti che riceve il contenitore con il tessuto o le cellule umane prelevate, comprensivo di nome e cognome del referente,
 - d) data e ora del trasporto di tessuti umani o cellule umane,
 - e) una descrizione dei requisiti di trasporto essenziali per la qualità e la sicurezza dei tessuti umani o cellule umane,
 - f) il testo "NON ESPORRE A RADIAZIONI" nel caso di cellule umane,
 - g) la dicitura "RISCHIO BIOLOGICO" e il relativo segnale di avvertimento secondo apposito regolamento, se si tratta di tessuti o cellule umani risultati positivi di una malattia trasmissibile,
 - (h) le parole "SOLO PER USO AUTOLOGICO" in caso di uso autologo di tessuto o cellule umane,
 - i) una descrizione dei requisiti di conservazione dei tessuti o delle cellule umane.
- (7) L'operatore sanitario che preleva tessuti o cellule umane è obbligato a garantire che l'imballaggio di tessuti o cellule umane soddisfi i requisiti scientifici e tecnici.

§ 20

Ricezione di tessuti umani o cellule umane da parte di un istituto dei tessuti

- (1) Al ricevimento del contenitore di trasporto, il medico deve verificare l'istituto dei tessuti e documentare la conformità ai requisiti
- a) il trasporto di tessuti o cellule umane prelevate, come determinato dalle procedure standard degli istituti dei tessuti,
 - b) l'identificazione del contenitore con tessuto o cellule umane raccolte in conformità con § 19 par. 3,
 - c) l'identificazione del contenitore di trasporto contenente il tessuto o cellule umane prelevate secondo § 19 par. 6,
 - d) il contenuto dei dati ai sensi del § 18 par. 4 della relazione sulla raccolta di tessuti o cellule umane,
 - e) l'identificazione del campione di sangue del donatore di tessuti o cellule umane e l'identificazione del campione tessuto umano, se è stato rimosso, secondo § 18 par. 3.
- (2) L'operatore sanitario dell'istituto dei tessuti mette in quarantena il tessuto umano o le cellule umane ricevute, compreso il campione di sangue del donatore di tessuto umano o di cellule umane e il campione di tessuto umano, se raccolto, ed esamina, valuta e documenta l'idoneità del donatore di tessuto umano o di cellule umane secondo le procedure operative standard, il rapporto di raccolta del tessuto umano o delle cellule umane.

(3) Se i tessuti o cellule umane raccolti non soddisfano i requisiti di idoneità sulla base di un esame in conformità con paragrafi 1 e 2, l'operatore sanitario dell'istituto dei tessuti è obbligato a rifiutare tali tessuti o cellule umane. Quando si tratta di donazioni di partner o uso autologo di tessuti umani o cellule umane in cui un risultato positivo non è un ostacolo all'uso, l'operatore sanitario dell'istituto dei tessuti conserva separatamente tali tessuti umani o cellule umane.

(4) Dopo aver verificato e documentato l'idoneità del donatore di tessuti o cellule umane, il responsabile sanitario dell'istituto dei tessuti assegna alla donazione di tessuti o cellule umane una sequenza di identificazione del donatore delle in conformità con l'allegato 4.

§ 21

Analisi di laboratorio di un campione di sangue di un donatore di tessuti o cellule umane, escluso un donatore di cellule riproduttive umane

(1) L'istituto dei tessuti è tenuto a fornire test di laboratorio su un campione di sangue di un donatore di tessuti o cellule umane secondo l'allegato n. 5, che stabilisce i requisiti per gli esami di laboratorio dei tessuti o delle cellule umane del donatore.

(2) Le analisi di laboratorio sono effettuate, su richiesta dell'istituto dei tessuti, da un fornitore di assistenza sanitaria che gestisce una struttura comune di indagine e trattamento, utilizzando kit di analisi recanti il marchio di conformità CE. Le prove di laboratorio devono essere conformi alle conoscenze scientifiche attuali.

(3) Se un donatore di tessuti o cellule umane ha subito una perdita di sangue e ha ricevuto sangue umano, derivati del sangue, soluzioni colloidali o soluzioni cristalloidi, il risultato del test di laboratorio potrebbe non essere valido a causa del risultato della formula di diluizione del sangue umano. L'istituto dei tessuti deve valutare il grado del risultato della formula di diluizione del sangue umano se il tessuto umano o cellule umane sono state rimosse

a) durante la vita del donatore di tessuti o cellule umane ha ricevuto sangue umano, derivati del sangue o soluzioni colloidali 48 ore prima del prelievo del campione di sangue dal donatore di tessuti o cellule umane o se un donatore ha ricevuto soluzioni di cristalloidi non più di un'ora prima della raccolta campioni di sangue di un donatore di tessuti umani o cellule umane, o

(b) dopo la morte del donatore di tessuti o cellule umani, il donatore ha ricevuto sangue umano, derivati del sangue o soluzioni colloidali 48 ore prima della morte o se il donatore di tessuti umani o cellule umane ha ricevuto le soluzioni più cristalloidi un'ora prima della morte.

(4) Se il risultato del modello di diluizione del sangue umano è superiore al 50%, l'istituto dei tessuti può accettare il tessuto umano raccolto o le cellule umane se

(a) un fornitore di assistenza sanitaria che gestisce una struttura comune di indagine e trattamento utilizza un test di laboratorio convalidato per quel tipo di plasma; o

(b) è disponibile un campione di sangue di un donatore di tessuti umani o di cellule umane, prelevato prima della somministrazione di sangue umano, derivati del sangue, soluzioni colloidali o soluzioni cristalloidi.

(5) Nel caso di un donatore defunto di tessuti o cellule umane, per i test di laboratorio è possibile utilizzare un campione di sangue del donatore prelevato poco prima della sua morte o poco dopo la sua morte, ma non oltre 24 ore dopo la sua morte.

(6) Nel caso di un donatore vivente di tessuti o cellule umane, per l'esecuzione dei test di laboratorio può essere utilizzato un campione di sangue del donatore prelevato al momento della raccolta di tessuti o cellule umane o, se ciò non è possibile, un campione sangue del donatore raccolto entro sette giorni dal prelievo di tessuto o cellule umane. Le disposizioni di questo paragrafo non si applicano a un donatore vivente di cellule staminali del midollo osseo umano per uso allogenico e cellule staminali umane del sangue periferico per uso allogenico.

(7) Nel caso di tessuti o cellule umane per uso allogenico di un donatore umano che possono essere conservati per un lungo periodo di tempo, viene ripetuto un test di laboratorio su un nuovo campione di sangue del donatore 180 giorni dopo il prelievo di tessuti o cellule umane; quindi si preleva il campione di

sangue del donatore per il primo test di laboratorio non più di 30 giorni prima del prelievo di tessuti o cellule umane e non più di a sette giorni dopo la raccolta di tessuti o cellule umane.

(8) La procedura di cui al paragrafo 7 non si applica ai tessuti o cellule umane che possono essere conservate per un lungo periodo, durante il quale sono state eseguite prove di laboratorio secondo l'allegato n. 5 parte A del sesto punto.

(9) Se il tessuto umano o le cellule umane per uso allogenico provengono da un donatore vivente di tessuto umano o di cellule umane che non può essere conservato per un lungo periodo di tempo e non è possibile raccogliere ripetutamente un campione di sangue dal donatore del tessuto umano o delle cellule umane, un campione di sangue dal donatore del tessuto umano o delle cellule umane prelevato al momento della raccolta del tessuto umano o delle cellule umane o, se ciò non è possibile, entro sette giorni dalla raccolta del tessuto umano o delle cellule umane, può essere utilizzato per gli esami di laboratorio.

(10) In caso di prelievo di midollo osseo e cellule staminali del sangue periferico, un campione di sangue del donatore deve essere prelevato per analisi di laboratorio massimo 30 giorni prima della donazione di tessuti o cellule umane.

(11) Nel caso di un donatore di tessuti o cellule umane fino al settimo giorno di vita dalla nascita, i test di laboratorio possono essere eseguiti su un campione di sangue materno dal donatore di questo tessuto umano o cellule umane al fine di evitare una procedura non necessaria dal punto di vista medico su tale donatore.

§ 22

Test di laboratorio su campioni di cellule riproduttive umane

(1) Un organismo di campionamento che effettua la raccolta di cellule riproduttive umane destinate a l'utilizzo diretto, in caso di donazioni da partner, non è tenuto a rispettare i criteri di selezione dei donatori cellule riproduttive umane elencate nell'allegato n. 3 parte A e non è obbligato ad eseguire gli esami di laboratorio sul campione di sangue del donatore di cellule umane riproduttive di cui all'allegato no. 5 parte B.

(2) Un organismo di campionamento che effettua la raccolta di cellule riproduttive umane non destinate all'uso diretto, in caso di donazioni di partner, devono rispettare i criteri di selezione donatore di cellule riproduttive umane elencate nell'allegato n. 3 della Parte A ed eseguire prove di laboratorio campione di sangue di un donatore di cellule umane riproduttive secondo l'allegato n. 5 parte B.

(3) Un organismo di campionamento che effettua la raccolta di cellule riproduttive da un altro donatore di cellule riproduttive come partner, è tenuto a rispettare i criteri di selezione dei donatori elencate nell'allegato n. 3 della Parte A ed eseguire esami di laboratorio sul campione di sangue del donatore di cellule umane riproduttive di cui all'allegato n. 5 parte B.

(4) Un organismo di campionamento che effettua la raccolta di cellule riproduttive destinate non destinate all'uso diretto nella donazione del partner, è obbligato a prelevare un campione di sangue da un donatore di tessuti o cellule umane per esami di laboratorio fino a tre mesi prima della prima donazione di cellule riproduttive umane. In caso di raccolta ripetuta di cellule riproduttive umane da dello stesso donatore in una donazione per partner, il risultato degli esami di laboratorio di un campione di sangue di un donatore tessuto o cellule umane è valido per un massimo di 24 mesi dalla raccolta.

(5) In caso di donazione in coppia, nel caso di sperma non destinato all'uso diretto, trattato per l'inseminazione intrauterina, non destinato alla conservazione e dove è dimostrato che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione degli operatori sanitari è stato preso in considerazione attraverso l'uso di procedure convalidate, non sono richiesti test di laboratorio.

(6) I test genetici per i geni autosomici recessivi noti per essere prevalenti nel profilo etnico del donatore di cellule riproduttive umane in conformità con le conoscenze scientifiche internazionali e la valutazione del rischio di trasmissione dei requisiti ereditari noti per essere presenti nei parenti stretti del donatore di cellule riproduttive umane sono eseguiti dopo aver ottenuto il consenso del destinatario del tessuto o delle cellule

umane. Informazioni complete sul rischio risultante e le misure adottate per mitigarlo devono essere comunicate dal medico del fornitore di assistenza sanitaria che effettua l'uso umano di tali cellule riproduttive umane e spiegarlo chiaramente al destinatario delle cellule umane riproduttive.

§ 23 **Elaborazione**

(1) L'istituto dei tessuti è obbligato a trattare tessuti umani o cellule umane secondo procedure operative standard in modo che non siano resi clinicamente inefficaci o danneggiati per il ricevente di tessuti o cellule umane.

(2) L'istituto dei tessuti deve organizzare l'analisi microbiologica di un campione di ogni confezione di tessuto umano lavorato o di cellule umane presso un fornitore di assistenza sanitaria che gestisce una struttura sanitaria di indagine congiunta e componenti del trattamento.

(3) L'istituto dei tessuti è tenuto a confezionare in contenitori idonei alla lavorazione e allo stoccaggio i tessuti e le cellule umane per evitarne contaminazioni. Questi devono essere messi in quarantena.

(4) L'istituto dei tessuti deve assegnare una sequenza di identificazione al tessuto umano lavorato o alle cellule umane lavorate, indicando il numero del tessuto umano o delle cellule umane dalla banca dati dell'Unione europea dei tessuti e delle cellule umane, il numero della sottoserie e la data di scadenza.

(5) Le confezioni contenenti tessuti umani lavorati o cellule umane lavorate destinati all'uso umano devono recare un'etichetta contenente

(a) un codice europeo unico,

(b) il tipo di tessuto umano o di cellule umane,

(c) la denominazione commerciale o il nome, la sede legale, il numero d'identificazione e il numero di telefono dell'istituto dei tessuti che ha lavorato il tessuto o le cellule umane,

(d) la data di scadenza del tessuto umano o delle cellule umane,

(e) la dicitura "SOLO PER USO AUTOLOGICO", con i dati personali del destinatario del tessuto umano o delle cellule umane, nella gamma di nome, cognome e data di nascita, se il tessuto umano o le cellule umane devono essere usati autologicamente,

(f) i dati personali del ricevente del tessuto umano o delle cellule umane nella misura del nome, cognome e data di nascita se la donazione di tessuto umano o di cellule umane è destinata a un ricevente specifico di tessuto umano o di cellule umane,

(g) il testo "RISCHIO BIOLOGICO" se i tessuti o le cellule umane sono noti per essere positivi a una malattia trasmissibile,

(h) la descrizione e le dimensioni del tessuto umano o delle cellule umane imballate,

(i) morfologia e dati funzionali, se necessari;

j) data di distribuzione del tessuto umano o delle cellule umane,

k) risultati degli esami di laboratorio,

l) raccomandazione per la conservazione,

m) istruzioni per l'apertura del contenitore, dell'imballaggio e per l'eventuale manipolazione,

n) data di scadenza dopo l'apertura,

o) un'istruzione per segnalare una reazione avversa grave o un evento avverso grave,

(p) la presenza di un eventuale residuo nocivo.

(6) Se la dimensione dell'etichetta sulla confezione non consente di indicare i dati di cui al paragrafo 5 lettera a), e), f) e h) a p), è necessario indicare queste informazioni su un documento separato allegato all'imballaggio del tessuto umano o cellule umane raccolte.

(7) L'istituto dei tessuti registra nella cartella clinica la data, l'ora e il metodo di lavorazione dei tessuti umani o delle cellule umane lavorati, conformemente alle procedure operative standard.

(8) Se il tessuto umano lavorato o le cellule umane devono essere smaltiti con un metodo di smaltimento efficiente dei microrganismi, il centro di produzione di cannabis è tenuto a utilizzare solo un metodo verificato e questo documentare il metodo.

§ 24

Codice unico europeo

(1) Tessuto umano o cellule umane destinati alla distribuzione per uso umano e tessuti o cellule umane importati da un paese terzo devono essere contrassegnati in modo leggibile con un'etichetta europea uniforme codice secondo allegato n. 4.

(2) I tessuti o le cellule umane destinati alla distribuzione sono etichettati con un unico codice europeo in modo che non possa essere cancellato o rimosso.

(3) La sequenza per identificare la donazione di tessuti umani o cellule umane può essere variata solo se è necessario correggere un errore relativo all'assegnazione della sequenza di identificazione del donatore tessuto o cellule umane. L'istituto dei tessuti deve registrare qualsiasi modifica e informarne l'organizzazione nazionale dei trapianti.

(4) La correzione del tessuto umano o delle cellule umane etichettati in modo errato con il codice uniforme europeo è effettuata ri-etichettando il tessuto umano o le cellule umane con la data della correzione, la dicitura della correzione e l'identificazione del professionista sanitario che ha effettuato la correzione sul documento allegato. Correzione di tessuto umano etichettato in modo errato o cellule umane con un codice europeo uniforme sono notificate dall'istituto dei tessuti all'organizzazione nazionale dei trapianti.

(5) Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano a

a) cellule umane riproduttive da donazione del partner,

b) tessuto umano o cellule umane distribuite a un particolare destinatario di tessuto o cellule umane per uso immediato,

(c) tessuti umani o cellule umane da utilizzare in caso di emergenza.

(6) Il tessuto umano o le cellule umane di cui al paragrafo 5 devono essere identificati da una sequenza di identificazione donazione di tessuti umani o cellule umane.

(7) L'istituto dei tessuti è tenuto a stampare un codice europeo unico con una sequenza di identificazione donazione di tessuti umani o cellule umane e la sequenza di identificazione del prodotto che sono separati da uno spazio o elencati in due righe consecutive.

§ 25

Conservazione

(1) L'istituto dei tessuti è obbligato a immagazzinare tessuti o cellule umane secondo le esigenze di conservazione con indicazione del tempo massimo di conservazione secondo le procedure di lavoro in accordo con il § 30.

(2) L'istituto dei tessuti è tenuto a monitorare costantemente le esigenze di conservazione del tessuto o cellule umane trattati.

(3) L'istituto dei tessuti è obbligato a tenere i tessuti o cellule umane prelevati in quarantena fino a quando il medico dell'istituto dei tessuti non conferma l'idoneità con la sua sulla base della valutazione di

a) relazioni sulla raccolta di tessuti umani o cellule umane secondo § 18 par. 4,

b) registrazioni sulla lavorazione di tessuti umani o cellule umane,

c) i risultati degli esami di laboratorio e

d) protocollo autoptico.

- (4) In caso di test di laboratorio positivo, i campioni di sangue del donatore vivente di tessuti o cellule umane destinate all'uso autologo, l'istituto dei tessuti può immagazzinare, elaborare e distribuire tessuti o cellule umane se sono conservati separatamente in modo che venga impedita
- a) la contaminazione incrociata con altri tessuti umani o cellule umane,
 - b) la contaminazione da agenti estranei; o
 - c) il loro cambio.
- (5) L'istituto dei tessuti è obbligato a scartare e smaltire tessuti o cellule umane non idonei.

§ 26

Distribuzione di tessuti o cellule elaborati

- (1) L'istituto dei tessuti distribuisce tessuti o cellule umane secondo procedure operative standard. Essi vengono testati, elaborati e valutati se adatti all'uso umano da un medico.
- (2) L'istituto dei tessuti è tenuto a garantire la qualità dei tessuti o delle cellule umane durante il trasporto secondo le procedure operative standard.
- (3) L'istituto dei tessuti gestisce le domande per la distribuzione di tessuti umani o cellule umane in termini di procedure di lavoro standard secondo § 30.
- (4) I tessuti o le cellule umane sono distribuiti in un contenitore di spedizione ed etichettati con i seguenti dati:
- a) le parole "MANEGGIARE CON CURA" e "TESSUTI O CELLULE UMANE",
 - b) ragione sociale o titolo, sede legale, numero di identificazione e numero di telefono dell'istituto dei tessuti, che distribuisce il container,
 - c) ragione sociale o nome, sede legale, numero di identificazione e di telefono dell'operatore sanitario, in base a un regolamento speciale che effettua l'uso umano di tessuti o cellule umane che riceve il contenitore di spedizione, compreso il nome e il cognome della persona di contatto,
 - d) requisiti di trasporto raccomandati,
 - e) istruzioni di sicurezza, se necessarie,
 - f) il testo "NON ESPORRE A RADIAZIONI" nel caso di cellule umane.
- (5) Se un operatore sanitario che esegue l'operazione, non utilizza tessuti o cellule umane ricevuti per uso umano utilizzare in base a questa legge, li restituirà secondo le procedure standard dei tessuti attrezzatura.
- (6) L'istituto dei tessuti garantisce l'attuazione di una procedura accurata, rapida e verificabile che consentirà la distribuzione e l'uso di tessuti o cellule umane che possono essere associati a un evento avverso grave o grave reazione avversa.

§ 27

Trapianto di tessuto umano o cellule umane

- (1) Il trapianto di tessuto o cellule umane verso un ricevente di tessuto o cellule umane può essere eseguite se
- a) lo stato di salute del ricevente del tessuto o delle cellule umane lo consente sulla base di valutazione da parte del medico curante e
 - b) il ricevente di tessuto o cellule umane prima del trapianto di tessuto o cellule umane ha dato il consenso informato previa istruzione; il consenso informato non è richiesto per la fornitura di cure mediche urgenti se ciò non è possibile ottenerlo in tempo.
- (2) La selezione del ricevente di tessuti e cellule umane è dettata esclusivamente da aspetti medici.

§ 28

Tracciabilità di tessuti umani o cellule umane

- (1) L'istituto dei tessuti che ha effettuato il prelievo di tessuto o cellule umane è obbligato a garantire la tracciabilità del tessuto o cellule umane prelevati dal donatore per il ricevente e viceversa.
- (2) L'istituto dei tessuti è tenuto a garantire la tracciabilità di ciascun tessuto o cellule umane che
- a) sono stati trattati, immagazzinati o distribuiti nel territorio della Repubblica Slovacca,
 - b) sono stati importati da uno Stato membro o da un paese terzo da un donatore di tessuti o cellule umane a un ricevente di tessuto o cellule umane e viceversa
 - c) sono stati esportati in uno Stato membro o in un paese terzo da un donatore di tessuti o cellule umane a un ricevente di tessuto o cellule umane e viceversa.
- (3) La tracciabilità ai sensi dei paragrafi 1 e 2 si applica anche a tutti i dati rilevanti ad essa relativi con preparati e materiali che sono entrati in contatto con il tessuto o cellule umane prelevati.
- (4) L'istituto dei tessuti è obbligato a garantire la tracciabilità di ciascun tessuto o cellule umane utilizzando il codice unico europeo secondo l'allegato n. 4.
- (5) L'istituto dei tessuti è tenuto a conservare le cartelle cliniche per motivi di sicurezza e tracciabilità contenenti
- a) una relazione sul prelievo di tessuti o cellule umane secondo § 18 par. 4,
 - b) dati documentati sul trattamento ai sensi del § 23 par. 7,
 - c) un codice unico europeo ai sensi del § 24 par. 1,
 - d) determinare il tipo di donazione di tessuti o cellule umane
1. uso allogenico da un donatore vivente di tessuti o cellule umane;
 2. uso allogenico da un donatore defunto di tessuti o cellule umane, o
 3. uso autologo,
 - e) informazioni sull'idoneità del tessuto umano o delle cellule umane per l'uso umano secondo § 26 par. 1 inclusa la data di distribuzione del tessuto o cellule umane o dell'inadeguatezza del tessuto o cellule umane per uso umano secondo § 25 par. 5, compresa la data di distruzione dei tessuti o delle cellule umane,
 - f) la ragione sociale o il nome, la sede legale e il numero di identificazione dell'operatore sanitario che effettua il prelievo di tessuti o cellule umane.
- (6) Un operatore sanitario che esegue il prelievo di tessuti o cellule umane, al fine di garantire la tracciabilità del tessuto o delle cellule umane, conserva almeno i seguenti dati:
- a) ragione sociale e nome, sede legale e numero di identificazione dell'istituto dei tessuti che hanno distribuito tessuti o cellule umane,
 - (b) il nome e cognome del medico, la ragione sociale o la qualifica, la sede legale e il numero di identificazione del prestatore assistenza sanitaria che effettua il prelievo di tessuti o cellule umane,
 - c) tipo di tessuto o cellule umane,
 - d) codice europeo unico che identifichi il tessuto o le cellule destinati a uso umano,
 - e) nome, cognome e data di nascita del ricevente di tessuti o cellule umane,
 - f) data del trapianto di tessuti o cellule umane.
- (7) L'organizzazione di che si occupa del prelievo, l'istituto dei tessuti e il fornitore di assistenza sanitaria che effettuano il prelievo di tessuti o cellule umane hanno l'obbligo di preservare i dati strettamente necessari per garantire la tracciabilità di tessuti o cellule umane prelevate da un donatore per un ricevente di tessuti umani e viceversa. Dati relativi alla raccolta, analisi, elaborazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione per almeno 30 anni dal loro uso umano, uso clinico o liquidazione. Le disposizioni si applicano alla conservazione dei dati in formato elettronico regolamento speciale.

§ 29

Segnalazione di un evento avverso grave e di una reazione avversa grave

- (1) Il fornitore di assistenza sanitaria è tenuto a informare immediatamente il fornitore di tessuti a ogni sospetto di
- a) reazione avversa grave di un donatore vivente di tessuti o cellule umani, che può influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti o cellule umane secondo l'allegato n. 6 parte A,
 - (b) reazione avversa grave del ricevente di tessuto umano o di cellule umane verificatasi durante o dopo il trapianto di tessuto umano o di cellule umane, che può essere collegata alla qualità e alla sicurezza del tessuto umano o delle cellule umane, nell'ambito dei dati di cui all'allegato 6, parte A,
 - c) evento avverso grave che si verifica durante il prelievo di tessuti o cellule umane, che possono influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti o delle cellule umane, secondo l'allegato n. 6 parte C,
 - d) evento avverso grave che si verifica durante il trapianto di tessuto umano o umano cellule o dopo di esso, che può essere collegata alla qualità e alla sicurezza dei tessuti, o cellule umane, secondo l'allegato n. 6 parte C.
- (2) Il fornitore di assistenza sanitaria ai sensi di un regolamento speciale 3) è tenuto a notificare immediatamente all'istituto dei tessuti l'errata identificazione o la confusione di cellule riproduttive umane, che è considerata un evento avverso grave nella riproduzione assistita, nell'ambito dei dati secondo l'allegato n. 6, parte C.
- (3) L'istituto dei tessuti importatore notifica immediatamente all'organizzazione nazionale per i trapianti qualsiasi sospetta reazione avversa grave in conformità dell'Allegato 6 Parte A e di un evento avverso grave di cui all'allegato 6, parte C, segnalato da un fornitore di tessuti o cellule umane di un paese terzo.
- (4) L'istituto dei tessuti ha l'obbligo di indagare su ogni sospetta e grave reazione avversa e grave L'evento avverso deve essere studiato per analizzarne la causa e le conseguenze.
- (5) L'istituto dei tessuti è tenuto a notificare senza indugio al fornitore di assistenza sanitaria, ai sensi di un regolamento speciale 3) ai sensi dei paragrafi 1 e 2, e all'organizzazione nazionale per i trapianti
- a) le conclusioni dell'indagine su una reazione avversa grave nell'ambito dei dati di cui all'allegato II; 6 parte B,
 - b) conclusioni dell'indagine su un evento avverso grave di cui all'allegato n. 6 parte D,
 - c) misure adottate in relazione ad altri tessuti umani o altre cellule umane distribuite per uso umano coinvolte nella reazione avversa grave o nell'evento avverso grave.
- (6) Un fornitore di assistenza sanitaria ai sensi di un regolamento speciale 3) e un istituto dei tessuti sono tenuti a registrare i dati di cui ai paragrafi da 1 a 3 e 5 nella documentazione medica.
- (7) Un istituto dei tessuti e un fornitore di assistenza sanitaria che effettua l'uso umano di tessuti o cellule umani hanno l'obbligo di conservare i dati relativi a una reazione avversa grave o a un evento avverso grave per 30 anni dopo l'uso umano di tessuti o cellule umani.
- (8) Un istituto dei tessuti e un fornitore di assistenza sanitaria che effettua l'uso umano di tessuti o cellule umane assicurano l'esistenza di una procedura accurata, rapida e verificabile che consenta loro di annullare la distribuzione e l'uso di tessuti o cellule umane che possano essere collegati a una reazione avversa grave o a una grave evento avverso.

§ 30

Obblighi dell'istituto dei tessuti e dell'organizzazione di prelievo

- (1) L'istituto dei tessuti è obbligato a seguire procedure di lavoro standard ai sensi del § 15.
- (2) L'istituto dei tessuti è tenuto a informare l'organizzazione nazionale dei trapianti
- a) nel caso di tessuti o cellule umane ricevute da un altro stabilimento dei tessuti nell'Unione europea, i requisiti per l'uniformità codice europeo,
 - (b) modifica dei dati contenuti nella banca dati dell'Unione europea sui tessuti e le cellule umane.
- (3) L'istituto dei tessuti è tenuto a tenere un registro dei dati su
- a) il tipo e la quantità di campioni prelevati, testati, elaborati, immagazzinati, conservati,
 - b) il tipo e la quantità di tessuti o cellule umani importati, il luogo di origine e il luogo di destinazione in caso di importazione di tessuti o cellule umane,

- c) il luogo di origine e il luogo di utilizzo di tessuti o cellule umane,
 - d) accettazione e rifiuto di tessuti o cellule umane.
- (4) L'istituto dei tessuti è tenuto a trasmettere all'organizzazione nazionale dei trapianti un documento in formato cartaceo sotto forma di una relazione annuale sulle sue attività, firmata da un rappresentante esperto entro il 1 marzo dell'anno civile successivo contenente dati su
- a) le attività per le quali l'istituto dei tessuti è autorizzato,
 - (b) il tipo e la quantità di campioni prelevati, testati, elaborati, conservati, immagazzinati e tessuti o cellule umane distribuiti o altrimenti utilizzati,
 - c) il tipo e la quantità di tessuti o cellule umani importati, il luogo di origine e il luogo destinazione in caso di importazione di tessuti o cellule umane,
 - d) il tipo e la quantità di reazioni avverse gravi e di eventi avversi gravi, compresi il modo in cui sono stati notificati e risolti,
 - (e) le modifiche intervenute nel corso dell'esercizio per il quale si redige la relazione annuale.
- (5) Il rappresentante professionale dell'istituto dei tessuti garantisce che
- a) i tessuti e le cellule umane destinati all'uso umano sono prelevati, trattati, conservati, testato, immagazzinato o distribuito in conformità con la presente legge,
 - (b) fornire informazioni all'organizzazione nazionale per i trapianti su eventuali reazioni avverse gravi eventi e reazioni avverse gravi di cui al § 29 e presentare una relazione, che analizza le cause e le misure adottate,
 - c) adempiere agli obblighi previsti dalla presente legge e da un apposito regolamento.
- (6) L'istituto dei tessuti è obbligato a consegnare tessuti umani o cellule umane, comprese le cartelle cliniche relative a ciascun approvvigionamento di tessuti o cellule umane effettuato dall'istituto dei tessuti, a un istituto dei tessuti autorizzato all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione e che è stato approvato dal ministero della Sanità in seguito a una domanda di consenso dell'istituto dei tessuti che sta cessando la sua attività.

§ 31

Importazione ed esportazione

- (1) L'istituto dei tessuti che effettua l'importazione di tessuti o cellule umani da uno Stato membro o da un paese terzo è autorizzato per tale tipo di attività a norma un regolamento specifico.
- (2) L'istituto dei tessuti che effettua l'esportazione di tessuti e cellule umane verso il territorio della Repubblica Slovacca deve avere un permesso per questo tipo di attività in base a un regolamento speciale²⁵) e il consenso scritto dell'organizzazione nazionale dei trapianti; il consenso scritto può essere richiesto da un istituto dei tessuti in grado di garantire la distribuzione e la tracciabilità dei tessuti o cellule umane. Modello di domanda di consenso scritto per l'esportazione di tessuti umani o cellule umane al di fuori del territorio della Repubblica Slovacca è indicato nell'allegato 7. L'Organizzazione nazionale per i trapianti rilascia un consenso scritto per l'esportazione di tessuti o cellule umane se le quantità richieste di tessuti o cellule umane sono assicurate per le esigenze dei destinatari di tessuti o cellule umane nella Repubblica Slovacca.
- (3) L'istituto dei tessuti può effettuare importazioni da uno Stato membro senza un permesso per questo tipo di attività ai sensi di un regolamento speciale²⁵) con il consenso scritto dell'organizzazione nazionale dei trapianti, se si tratta di
- (a) cellule umane da utilizzare direttamente in un destinatario specifico di cellule umane,
 - (b) tessuto o cellule umane in una situazione di emergenza, se il destinatario specifico del tessuto umano o delle cellule umane è
 - (c) una singola importazione di tessuti o cellule umane, se il destinatario specifico è un destinatario di tessuti o cellule umane.
- (4) L'istituto dei tessuti può effettuare una singola importazione di tessuto umano o cellule umane da un fornitore di un paese terzo, se il destinatario specifico del tessuto umano o delle cellule umane è un paese terzo, anche senza un permesso per l'importazione di tessuto umano o cellule umane da un paese terzo in base a un regolamento speciale²⁵) con il consenso scritto dell'organizzazione nazionale dei trapianti; tale

tessuto umano o cellule umane non può essere utilizzato in una persona diversa dal destinatario specifico del tessuto umano o delle cellule umane.

- (5) L'istituto dei tessuti deve allegare alla singola importazione di tessuto o cellule umane:
- a) una copia dell'accordo di cooperazione scritto con il fornitore del paese terzo,
 - b) una descrizione dettagliata del movimento di tessuti o cellule umane dal loro prelievo nel paese terzo dopo l'accettazione da parte dell'istituto dei tessuti,
 - c) una copia del documento in base al quale il fornitore del paese terzo è autorizzato a esportare tessuti o cellule umane, indicando i recapiti delle autorità interessate; se al fornitore del paese terzo non è stato rilasciato un documento che lo autorizzi ad esportare tessuto o cellule umane, deve essere fornita una copia del documento in base al quale il fornitore del paese terzo è autorizzato per tutte le attività connesse con tessuti o cellule umane,
 - d) una copia dell'etichetta che identifica il tessuto o cellula umana prelevati dal fornitore del paese terzo,
 - e) una copia dell'etichetta apposta dal fornitore del paese terzo sul contenitore contenente il tessuto umano o le cellule umane raccolte,
 - f) una copia dell'etichetta apposta sul contenitore di spedizione dal fornitore di tessuti o cellule umane del paese terzo,
 - g) una copia del documento in base al quale il donatore di tessuti o cellule umane è stato identificato, il donatore di tessuti o cellule umane è stato valutato, il donatore di tessuti o cellule umane o il suo parente più prossimo è stato informato, il metodo per ottenere il consenso del donatore di tessuti o cellule umane, e se la donazione di tessuti o cellule umane era volontaria e non retribuita,
 - (h) una copia del documento pertinente che autorizza il laboratorio a svolgere il laboratorio test con un fornitore di un paese terzo e un elenco dei test di laboratorio utilizzati,
 - i) una copia delle procedure di lavoro standard per il trattamento di tessuti o cellule umane utilizzate da un fornitore di un paese terzo,
 - j) una copia del materiale e dell'attrezzatura tecnica del fornitore di tessuti o cellule umane di un paese terzo,
 - k) una copia delle procedure operative standard per i requisiti di distribuzione dei tessuti o cellule umane utilizzate da un fornitore di un paese terzo,
 - l) dettagli sulla ragione sociale, la sede legale e le attività di ogni subappaltatore di tessuti umani tessuto umano o cellule umane con cui il fornitore del paese terzo ha un contratto accordo di cooperazione,
 - (m) una copia della conclusione dell'altra ispezione effettuata sul fornitore del paese terzo dall'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione a svolgere l'attività,
 - (n) una copia delle conclusioni dell'ispezione effettuata sul fornitore del paese terzo da parte o per conto dell'istituto dei tessuti importatore.

PARTE QUARTA
COMPETENZA DEL MINISTERO DELLA SALUTE E DELL' ORGANIZZAZIONI
NAZIONALE DEI TRAPIANTI

§ 32 Ministero della Salute

- (1) Ministero della Salute devev
- a) sorvegliare il rispetto della presente legge, attuare misure di controllo in cooperazione con l'organizzazione nazionale dei trapianti su base regolare e imporre sanzioni e ammende in conformità di un regolamento speciale; 26) l'intervallo tra due ispezioni negli istituti dei tessuti non può essere più di due anni,
 - (b) cooperare con l'organizzazione nazionale dei trapianti nello sviluppo di
 - 1. un insieme di misure per controllare il reperimento di un organo, tessuto o cellule umane o il trapianto di un organo, tessuto o cellule umane,

2. linee guida per i requisiti di supervisione e le misure di controllo relative ad approvvigionamento, analisi, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e/o cellule umane,
- (c) fornire informazioni sui risultati della sorveglianza su richiesta di uno Stato membro o della Commissione europea e misure di controllo,
- (c) fornire informazioni sui risultati della sorveglianza su richiesta di uno Stato membro o della Commissione europea e misure di controllo,
- (d) concedere il consenso o ritirare il consenso per il funzionamento di un centro di trapianti sulla base di una richiesta di consenso da parte di un fornitore di assistenza sanitaria ricoverato,
- (e) su richiesta di uno Stato membro o della Commissione europea, fornire informazioni sui requisiti nazionali di autorizzazione
1. a un operatore sanitario che effettua l'approvvigionamento di tessuti o cellule umane,
2. a un fornitore di assistenza sanitaria ricoverato che effettua il prelievo di un organo umano, e il consenso dei fornitori di assistenza sanitaria ricoverati a svolgere l'attività del centro trapianti,
- (f) su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, fornisce informazioni sull'elenco degli istituti di tessuti e dei centri di trapianto,
- (g) in collaborazione con l'organizzazione nazionale per i trapianti, è l'autorità competente a concludere un contratto scritto per lo scambio di un organo umano con l'autorità competente di uno Stato membro o con l'autorità competente di uno Stato terzo o con una persona autorizzata da essa, se tale persona autorizzata garantisce il rispetto dei requisiti stabiliti dalla presente legge,
- (h) sorvegliare il rispetto della presente legge e attuare una misura di controllo in collaborazione con l'organizzazione nazionale dei trapianti ogni volta che si verifica una reazione avversa grave o un evento avverso grave,
- (i) riferire alla Commissione europea ogni tre anni sulle sue attività di conformità le disposizioni della presente legge, comprese le misure adottate in materia di vigilanza,
- (j) sorvegliare, in collaborazione con l'organizzazione nazionale per i trapianti, il rispetto della procedura di garanzia di qualità e sicurezza per l'approvvigionamento, la lavorazione, l'analisi, la conservazione, lo stoccaggio o la distribuzione di tessuti o cellule umane di un fornitore di un paese terzo,
- (k) effettuare la sorveglianza del fornitore del paese terzo anche in cooperazione con un altro Stato membro su richiesta di quest'ultimo; l'eventuale rifiuto di cooperazione deve essere giustificato,
- (l) inviare alla Commissione europea entro il 30 giugno dell'anno civile successivo la notifica annuale delle reazioni avverse gravi e degli eventi avversi gravi di cui all'allegato 8, elaborata dall'organizzazione nazionale dei trapianti.
- (2) Oltre alle attività di cui al paragrafo 1, il Ministero della Salute
- (a) partecipano, per quanto possibile, alla rete delle autorità competenti degli Stati membri istituita dalla Commissione europea per lo scambio di informazioni ed esperienze; e
- (b) vigila sul rispetto del presente atto e attua una misura di controllo ogniqualvolta uno Stato membro ne faccia richiesta debitamente motivata.

§ 33

Organizzazione Nazionale dei Trapianti

- (1) L'Organizzazione Nazionale dei Trapianti
- (a) svolge compiti relativi al reperimento di organi, tessuti o cellule umane e trapianti di organi, tessuti o cellule umane, collaborare con gli organi dell'amministrazione statale, gli organi di controllo, l'Unione Europea e la Commissione,
- b) mantiene registri sulle attività degli istituti dei tessuti, registri sulle attività dei fornitori di assistenza sanitaria in regime di ricovero, compreso il numero totale di donatori viventi di organi, tessuti e cellule umane

e di donatori morti di organi, tessuti e cellule umane, nonché i tipi e i numeri di organi, tessuti e cellule umane rimossi, di organi, tessuti e cellule umane trapiantati e di organi, tessuti e cellule umane eliminati,

c) redige e mette a disposizione una relazione annuale sulle attività di cui alla lettera b) sul suo sito web,

d) invia al Ministero della Salute entro il 31 maggio dell'anno solare successivo una relazione sintetica sulle attività degli istituti dei tessuti basata sulle relazioni annuali inviate a dagli istituti di tessuti,

(e) coordinare a livello nazionale le attività relative al trapianto di organi umani e attività di scambio transfrontaliero di organi umani in collaborazione con il coordinatore capo dei trapianti nominato e licenziato dal Ministro della Salute della Repubblica Slovacca,

(f) ha l'obbligo di istituire e mantenere un sistema d'informazione sui trapianti contenente i dati di cui all'allegato 9,

(g) su richiesta di un istituto dei tessuti e di un fornitore di assistenza sanitaria, inviare una conferma scritta che il donatore di un organo, di un tessuto o di cellule umane non ha espresso disaccordo con il prelievo di organi, tessuti o cellule umani durante la sua vita, con indicazione della data e dell'ora del rilascio della conferma e del nome e cognome della persona che ha verificato questo fatto,

(h) controlla lo scambio dell'organo umano con lo Stato membro d'origine o lo Stato membro di destinazione e con il paese terzo,

(i) reso pubblicamente disponibile sul suo sito web

1. un elenco aggiornato degli istituti dei tessuti e dei centri di trapianto
2. informazioni sulle attività degli istituti dei tessuti e dei centri di trapianto,

j) è tenuto a istituire un sistema di tracciabilità di tutti gli organi umani che sono stati prelevati, assegnato e trapiantato nel territorio della Repubblica Slovacca da un donatore di organi umani a ricevente di un organo umano e viceversa,

k) assegna il codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea dalla banca dati di classificazione dei tessuti Unione Europea su richiesta del Ministero della Salute,

(l) assegna un numero di donazione univoco al donatore di tessuti o cellule umane a su richiesta dell'istituto dei tessuti,

(m) assegna un numero di donazione univoco a un donatore di organi umani su richiesta del fornitore assistenza sanitaria istituzionale,

(n) tiene statistiche relative all'approvvigionamento di organi umani, tessuti o cellule umane, mediante trapianto di un organo, tessuto o cellule umane e distruzione dell'organo umano, se non utilizzato,

(o) è tenuto a tenere un elenco di numeri unici di donatori e destinatari unici di riceventi di organi che identificano ciascun donatore e ricevente di e a garantire la protezione dei dati personali,

(p) svolge l'attività di laboratorio di riferimento e di controllo che indaga sugli antigeni leucocitari umani nella Repubblica Slovacca,

(q) concede il consenso scritto per l'esportazione di tessuti umani sulla base di una richiesta di un istituto dei tessuti o cellule umane al di fuori del territorio della Repubblica Slovacca, se

1. lo scopo dell'esportazione è il trapianto di tessuti o cellule umane; e
2. non c'è nessun destinatario di tessuti o cellule umane sul territorio della Repubblica Slovacca,

(r) conserva i dati al fine di garantire la piena tracciabilità dei tessuti o cellule umane per almeno 30 anni dopo la loro donazione; questi dati possono essere conservati in formato elettronico,

(s) essere obbligati a procedere in modo coordinato con il sistema di segnalazione delle reazioni avverse gravi e degli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza dell'organo umano e che sono attribuibili all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto dell'organo umano, nonché di qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto di un organo umano che possa essere collegata a queste procedure eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza dell'organo umano,

t) in caso di scambio di un organo umano con uno Stato membro, ricevere e riferire continuamente e senza indugio le informazioni di cui al § 12 e ricevere e riferire le informazioni di cui al § 13 all'autorità competente dello Stato membro ai sensi dei §§ 12 e 13 secondo la procedura di cui al § 14,

u) fornisce una connessione istantanea tra esso e gli istituti dei tessuti e gli istituti dei tessuti tra di loro, con accesso autorizzato a questa applicazione sul sito web; è vietato qualsiasi accesso non autorizzato ai dati o ai sistemi che permettono di identificare il donatore di tessuti o cellule umane o il ricevente di tessuti o cellule umane,

v) aggiornare senza indugio i dati sugli istituti dei tessuti nella banca dati degli istituti dei tessuti Unione europea sulla base di una decisione definitiva di rilascio di un'autorizzazione di un istituto dei tessuti, di una decisione definitiva di sospensione temporanea di un'autorizzazione di un istituto dei tessuti e di una decisione definitiva di revoca di un'autorizzazione di un istituto dei tessuti²⁷) e comunica successivamente tale aggiornamento alla Commissione europea e alle autorità competenti degli Stati membri,

(w) è tenuto a stabilire un sistema per segnalare, indagare, registrare e diffondere informazioni su

1. gli eventi avversi gravi e le reazioni avverse gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane che possono essere collegati all'approvvigionamento, all'analisi, alla lavorazione, alla conservazione o alla distribuzione di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane,

2. una grave reazione avversa osservata in un ricevente di un organo umano, tessuto umano o cellule umane durante o dopo il trapianto che può essere correlata alla qualità e alla sicurezza dell'organo umano, del tessuto umano o delle cellule umane,

(x) determinare il sistema di codifica di cui all'articolo 2, paragrafo 46.

(2) L'Organizzazione nazionale dei trapianti tiene un registro nazionale dei trapianti, di cui sono inclusi

a) liste di attesa per trapianti di organi umani,

(b) un registro dei donatori viventi di organi, tessuti o cellule umane in conformità con regolamenti speciali, 28)

c) un registro dei donatori defunti di organi, tessuti o cellule umane,

d) un registro delle persone che durante la loro vita hanno espresso disaccordo con il prelievo di organi umani, tessuto umano o cellule umane dopo la morte,

e) un registro dei trapianti di organi umani eseguiti.

(3) La finalità del trattamento dei dati, l'elenco dei dati trattati e gli interessati di cui i dati sono trattati, nonché le finalità per le quali sono forniti, un elenco dei dati che possono essere forniti, e dei terzi cui sono forniti i dati dell'Anagrafe Nazionale Trapianti ai sensi del comma 2, sono elencati nell'allegato n. 9.

(4) I dati personali elaborati e i dati statistici confidenziali secondo un regolamento speciale²⁹) del registro nazionale dei trapianti secondo il paragrafo 2 sono forniti e resi disponibili solo nella misura prevista dalla presente legge. I dati personali trattati dal Registro Nazionale dei Trapianti ai sensi del paragrafo 2 sono forniti in forma anonima al Ministero della Salute ai fini dell'esecuzione della politica sanitaria statale e al Ministero delle Finanze della Repubblica Slovacca a fini analitici. I dati elaborati dal Registro Nazionale dei Trapianti sono forniti in forma aggregata, oltre ai dati personali, all'Ufficio Statistico della Repubblica Slovacca e al Centro Nazionale per l'Informazione Sanitaria ai fini delle statistiche statali e per il confronto internazionale. I dati del Registro Nazionale dei Trapianti, ad eccezione dei dati personali e dei dati statistici confidenziali secondo un regolamento speciale 27), sono forniti a terzi su richiesta.

PARTE QUINTA DISPOSIZIONI FINALI

§ 34 Disposizioni temporanee

I tessuti o le cellule umane raccolti e conservati fino al 29 aprile 2017 non sono soggetti all'obbligo di essere contrassegnati con un codice unico europeo ai sensi della presente legge se sono messi in circolazione entro il 29 ottobre 2021.

§ 35

Disposizioni abrogate

Sono abrogati:

1. Regolamento governativo della Repubblica slovacca n. 20/2007 Coll. sui dettagli dell'approvvigionamento, della donazione di tessuti e cellule, sui criteri di selezione dei donatori di tessuti e cellule, sugli esami di laboratorio richiesti per i donatori di tessuti e cellule e sulle procedure di approvvigionamento di cellule o tessuti quando sono ricevuti da un operatore sanitario, modificato dal regolamento governativo n. 119/2014 Coll,
2. Regolamento governativo della Repubblica slovacca n. 622/2007 Coll. che stabilisce norme dettagliate sulla lavorazione, lo stoccaggio, l'immagazzinamento o la distribuzione di tessuti e cellule e sulla notifica e l'indagine di reazioni ed eventi avversi e sulle misure adottate, modificato dal regolamento governativo n. 9/2016 Coll,
3. Decreto del Ministero della Salute della Repubblica Slovacca del 17 dicembre 2012 n. S09229-OL-2012, che regola i dettagli delle caratteristiche dell'organo e del donatore, l'etichettatura del contenitore di trasporto, il registro degli organi prelevati e il registro degli organi trapiantati (Notifica n. 426/2012 Coll.),
4. Decreto del ministero della Salute della Repubblica slovacca del 17 dicembre 2012 n. S09602-OL-2012 che stabilisce i particolari del consenso per l'esportazione di tessuti o cellule al di fuori del territorio della Repubblica slovacca e la domanda di consenso per l'esportazione di tessuti o cellule al di fuori del territorio della Repubblica slovacca (comunicazione n. 427/2012 Racc.), modificato dal decreto del 24 giugno 2013 n. 04114-OL-2013 (Avviso n. 197/2013Z. z.).

§ 36

La presente legge recepisce gli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione europea elencati nell'allegato 10.

II

Legge n. 576/2004 Racc. sull'assistenza sanitaria, sui servizi relativi alla fornitura di assistenza sanitaria e sulla modifica e integrazione di determinate leggi, modificata dalla legge n. 82/2005 Coll., Atto n. 350/2005 Coll., Legge n. 538/2005 Coll., Legge n. 660/2005 Coll., Atto n. 282/2006 Coll., Legge n. 518/2007 Coll., Legge n. 662/2007 Coll., Legge n. 489/2008 Coll., Atto n. 192/2009 Coll., Legge n. 345/2009 Coll., Legge n. 132/2010 Coll., Atto n. 133/2010 Coll., Legge n. 34/2011 Coll., Legge n. 172/2011 Coll., Legge n. 313/2012 Coll., Atto n. 345/2012 Coll., Legge n. 41/2013 Coll., Legge n. 153/2013 Coll., Legge n. 160/2013 Coll., Legge n. 220/2013 Coll., Legge n. 365/2013 Coll., Legge n. 185/2014 Coll., Atto n. 204/2014 Coll., Legge n. 53/2015 Coll., Legge n. 77/2015 Coll., Legge n. 378/2015 Coll., Atto n. 422/2015 Coll., Legge n. 428/2015 Coll., Legge n. 125/2016 Coll. e la legge no. 167/2016 Coll. è modificato come segue:

1. Nella quarta frase dell'articolo 2, paragrafo 3, la parola "e" dopo "strutture" è sostituita da una virgola e le parole "trasporto urgente di donatori e riceventi di organi, tessuti e cellule destinati al trapianto" sono sostituite dalle parole "trasporto urgente di un donatore di organi umani e di un ricevente di organi umani destinati al trapianto, trasporto urgente di operatori sanitari che svolgono attività connesse al reperimento di un organo umano e trasporto urgente di un organo umano destinato al trapianto".
All'articolo 6, paragrafo 4 bis, punto 5, lettera a), le parole "articolo 36, paragrafo 2, articolo 38, paragrafo 1," sono soppresse dopo le parole "articolo 27, paragrafo 1,".
3. Al § 6, paragrafo 5, è aggiunta la seguente lettera d):

(d) dopo l'istruzione preventiva

1. quando un organo umano, un tessuto umano o cellule umane sono prelevati da un donatore di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane

2. in caso di trapianto di un organo, di un tessuto o di cellule umane da un ricevente di un organo, di un tessuto o di cellule umane in virtù di un regolamento speciale.5a)".

La nota in calce al riferimento 5a deve essere letta come segue:

"(5a) § 3a 4della legge no. 317/2016Z. z. sui requisiti e le procedure per l'approvvigionamento e il trapianto di organi, tessuti e cellule umani e sulla modifica e l'integrazione di alcuni atti (Legge sui trapianti)".

4. Nel § 6, è aggiunto il seguente paragrafo 11:

"(11) L'operatore sanitario curante di un fornitore di assistenza istituzionale che fornisce assistenza sanitaria in specializzazione in ginecologia e ostetricia informa il genitore del feto umano abortito o prematuramente abortito che, sulla base di una richiesta scritta, può chiedere il rilascio del feto umano abortito o prematuramente abortito a un servizio funebre autorizzato per la sepoltura. 6aa)".

La nota al riferimento 6aa recita:

"6aa) Articolo 3(8) della legge. 131/2010Z.z. sui servizi funebri".

5. Al § 11(9), la lettera f) è soppressa. Le precedenti lettere da g) a i) sono rinumerate come lettere da f) a h).

6. All'articolo 11, paragrafo 10, sono aggiunte alla fine le seguenti parole "e di rifiutare il prelievo di un organo, di un tessuto o di cellule umane dopo la sua morte, secondo quanto stabilito da un regolamento speciale14aa)".

La nota a piè di pagina del riferimento 14aa deve essere letta:

"(14aa) Articolo 5, comma 2, della legge n. 317/2016Z. z.'.

7. All'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), la parola "autorità" è soppressa.

8) Nella sezione 19, è aggiunto il seguente paragrafo 6:

"(6) La cartella clinica è anche un insieme di dati sui tessuti umani o sulle cellule umane raccolti, lavorati, controllati, conservati, immagazzinati e distribuiti, che sono tenuti da un istituto dei tessuti in base a un regolamento speciale. 20 bis)".

La nota in calce al riferimento 20a deve essere letta come segue:

"20a) L'articolo 23, paragrafo 5, della legge n. 317/2016Z. z.'.

9) Al § 22, è aggiunto il seguente paragrafo 4:

"(4) In relazione al reperimento, all'analisi, alla conservazione, alla distribuzione, alla caratterizzazione, al trapianto e alla tracciabilità di un organo umano e in relazione al reperimento, all'analisi, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio, alla distribuzione, al trapianto e alla tracciabilità dei tessuti umani o delle cellule umane, un fornitore deve conservare la documentazione medica in conformità alla regolamentazione speciale 21b) per almeno 30 anni a partire da

(a) il reperimento di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane,

(b) il trapianto di un organo umano, di un tessuto umano o di cellule umane

(c) l'eliminazione di un organo, di un tessuto o di cellule umane".

La nota al riferimento 21b recita:

"(21b) § 6(3), § 8(4), § 9(2a) § 28(7) della legge no. 317/2016Z. z.'.

10. Il titolo del secondo titolo recita:

"Raccolta di sangue per trasfusione per la preparazione di medicinali per la trasfusione".

11. Le sezioni da 35 a 38, compresi i titoli, sono soppresse.

Le note a piè di pagina ai riferimenti 40a, 40b e 41aa sono cancellate.

12. Il titolo del § 39 è soppresso.

13. I titoli sopra i §§ 39a, 39ea e 39i sono soppressi.

14. I §§ da 39a a 39l, compresi i titoli, sono soppressi. Le note a piè di pagina ai riferimenti 41a e 41b sono soppresse

15. all'articolo 43, paragrafo 8, lettera b), la parola "estrazione" è sostituita dalla parola "estrazione" e le parole "estrazione" sono soppresse "(sezione 37)" e il riferimento 45 è inserito sopra la parola "cellule".

La nota al riferimento 45 recita come segue:

"(45) L'articolo 5 della legge n. 317/2016Z. z.

16) All'articolo 45, paragrafo 3, non compare più il seguente testo

"(3) Il Ministero della Salute è il fondatore dell'organizzazione nazionale dei trapianti. 52ab)".

La nota al riferimento 52ab recita:

"(52ab) Articolo 21, paragrafo 5, lettera b), della legge n. 523/2004Z. z. sulle norme di bilancio della pubblica amministrazione e sulla modifica e integrazione di talune leggi.

§ Sezione 33 della legge n. 317/2016Z. z.'. Le note a piè di pagina ai riferimenti 52ac e 52ad sono cancellate.

17. Al § 45, i paragrafi da 4 a 10 sono soppressi. L'ex paragrafo 11 è rinumerato come paragrafo 4.

18. Gli allegati 1a, 1 e 2 sono soppressi. La nota al riferimento 56 è soppressa.

19) All'allegato 3 sono aggiunti i seguenti punti nono e decimo

"9. Direttiva (UE) 2015/565 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinati requisiti tecnici per la codifica dei canali umani e cellule (GU L93 del 9.4.2015).

10. Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione dell'8 aprile 2015 che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di verifica delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti per i tessuti e le cellule importati (GU L93 del 9.4.2015).

III

Legge n. 578/2004 Coll. sui fornitori di assistenza sanitaria, assistenza sanitaria

Legge n. 720/2004 Coll., legge n. 351/2005 Coll., legge n. 538/2005 Coll., legge n. 282/2006 Coll., legge n. 527/2006 Coll., legge n. 673/2006 Coll., risoluzione della Corte costituzionale della Repubblica slovacca n. 18/2007 Coll., legge n. 272/2007 Coll., legge n. 330/2007 Coll., Legge n. 464/2007 Coll., legge n. 653/2007 Coll., risoluzione della Corte costituzionale della Repubblica slovacca n. 206/2008 Coll., legge n. 284/2008 Coll., legge n. 447/2008 Coll., legge n. 461/2008 Coll., Legge n. 560/2008 Racc., legge n. 192/2009 Racc., legge n. 214/2009 Racc., legge n. 8/2010 Racc., legge n. 133/2010 Racc., legge n. 34/2011 Racc., legge n. 250/2011 Racc. 362/2011 Z. z., legge n. 390/2011 Z. z., legge n. 512/2011Z. z., sentenza della Corte costituzionale della Repubblica slovacca n. 5/2012 Z. z., legge n. 185/2012 Z. z., legge n. 313/2012 Z. z., legge n. 324/2012 Z. z., legge n. 41/2013 Z. z., legge n. 153/2013 Z. z., legge n. 204/2013 Z. z., legge n. 220/2013 Z. z., legge n. 365/2013 Z. z., legge n. 185/2014 Z. z., legge n. 333/2014 Z. z., legge n. 53/2015 Z. z., legge n. 77/2015Z. z., legge n. 393/2015 Z. z., legge n. 422/2015 Z. z., legge n. 428/2015 Z. z., legge n. 91/2016 Racc., la legge n. 125/2016 Racc. e la legge n. 167/2016 Racc. sono modificate come segue:

1. L'articolo 7 è integrato dai commi 13 e 14, così formulati:

"(13) Un centro di trapianto è un'unità operativa di un fornitore ai sensi del paragrafo (4)(a) che esegue procedure mediche relative al reperimento, all'analisi, alla caratterizzazione, alla conservazione, alla distribuzione e al trapianto di un organo umano in base a un consenso scritto del Ministero della Salute; il consenso include un elenco di procedure mediche che possono essere eseguite dal centro di trapianto.

(14) Un centro di trapianti di cui al paragrafo (13) nomina un coordinatore dei trapianti. I dettagli dei coordinatori del programma di approvvigionamento e del programma di trapianto saranno determinati dal Ministero della Salute con un regolamento legale generalmente vincolante".

2. La sezione 9a, compresa la nota al riferimento 13aa, è soppressa.

3. Al § 13, il paragrafo 9, compresa la nota al riferimento 17b, è soppresso.

4. Dopo il § 13, è inserito il § 13 bis che, compreso il titolo, è formulato come segue:

§ 13a

Domanda di autorizzazione all'esercizio di un istituto dei tessuti

(1) Il richiedente l'autorizzazione a gestire un istituto dei tessuti, oltre ai particolari della domanda di autorizzazione di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 5, deve

(a) specificare il tipo di tessuto umano o di cellule umane da raccogliere, analizzare, lavorare, conservare, immagazzinare e distribuire per il trapianto; e

(b) fornire un indirizzo e-mail, un numero di telefono e un sito web,

(c) includere le procedure operative standard in base alle quali opererà; e

d) allegare copia degli accordi di cooperazione con il fornitore di assistenza sanitaria ai sensi del § 7, sottosezione 3, lettera a), secondo comma, lettera a) e lettera b) e paragrafo 4, lettera a) o con l'Autorità di vigilanza sanitaria ai sensi di un regolamento speciale 17a) (di seguito "l'autorità di controllo") presso il quale vengono raccolti i tessuti o le cellule umane, se l'istituto dei tessuti non raccoglie tessuti o cellule umane, e copie degli accordi di cooperazione per l'analisi dei tessuti o delle cellule umane raccolti con il fornitore di assistenza sanitaria ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera f), se alle lettere e) e f) altrimenti previsto,

e) è accompagnata da una prova scritta della designazione del medico da parte del fornitore a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera a), secondo comma e lettera b), e paragrafo 4, lettera a), che effettua la selezione del donatore di tessuti o cellule umane, da una prova scritta della designazione del professionista sanitario che effettua l'approvvigionamento di tessuti o cellule umane, da una prova scritta indicante il tipo di tessuti o cellule umani e i campioni da prelevare per le analisi, nonché da un modello di relazione, da completare dopo la raccolta di tessuti o cellule umane, se l'istituto dei tessuti e il fornitore di cui all'articolo 7, paragrafo 3, lettere a), 2 e b), e all'articolo 7, paragrafo 4, lettera a), sono gestiti dallo stesso fornitore,

(f) è accompagnata da una prova scritta della cooperazione per il controllo del tessuto umano o delle cellule umane prelevate, se l'istituto dei tessuti e il fornitore di cui all'articolo 7, paragrafo 3, lettera f), sono gestiti dallo stesso fornitore.

(2) Quando richiede un permesso per importare tessuti umani o cellule umane da uno Stato membro dell'Unione europea, da uno Stato che è parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo e dalla Confederazione svizzera (di seguito "Stato membro"), l'istituto dei tessuti, oltre ai dati di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 5 bis, paragrafo 1, lettera d), specifica il tipo di tessuto umano o cellule umane da importare e allega una copia del contratto di cooperazione con il fornitore dello Stato membro.

(3) Quando richiede un permesso per importare tessuti o cellule umani da uno Stato non membro (in seguito denominato "Stato terzo"), un istituto dei tessuti, oltre ai dati di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 5 e 1, lettera d)

(a) allegare una copia di un accordo scritto di cooperazione con l'istituto dei tessuti o con un'altra persona di uno Stato terzo (in seguito denominato "fornitore dello Stato terzo"), che comprenda:

1. garantire l'autorità del Ministero della Salute, in collaborazione con l'organizzazione nazionale dei trapianti, per supervisionare il fornitore del paese terzo durante la durata del contratto scritto, fino a due anni dopo la fine del contratto scritto; la presente autorizzazione si applica anche allo svolgimento della sorveglianza periodica da parte dell'istituto dei tessuti importatore,

2. i diritti e gli obblighi delle parti di garantire che le norme di qualità e di sicurezza dei tessuti o delle cellule umane importati siano rispettate conformemente a un regolamento specifico, 17b)

3. l'obbligo del fornitore del paese terzo di fornire copie dei documenti di cui alle lettere da l) a s), compresi i relativi aggiornamenti,

4. l'obbligo del fornitore del paese terzo di informare l'istituto dei tessuti importatore di qualsiasi evento avverso grave o reazione avversa grave che possa influire sulla qualità e la sicurezza dei tessuti o delle cellule umane importati o destinati all'importazione da parte dell'istituto dei tessuti importatore, o del sospetto di tali eventi avversi gravi o reazioni avverse gravi,

5. l'obbligo per il fornitore del paese terzo di informare senza indugio l'istituto dei tessuti importatore della revoca o della sospensione temporanea del documento che autorizza il fornitore del paese terzo a esportare tessuti o cellule umani, compresa la trasmissione di una copia del documento che dimostra tale fatto,

6. l'obbligo del fornitore del paese terzo di informare senza indugio l'istituto dei tessuti importatore di una decisione dell'autorità competente del paese terzo in cui è stabilito il fornitore autorizzato del paese terzo e

che è o può essere significativa o avere un impatto in termini di qualità e sicurezza del tessuto umano o delle cellule umane importate,

7. i requisiti concordati per il trasporto di tessuti o cellule umane tra il fornitore del paese terzo e l'istituto dei tessuti importatore,

8. l'obbligo per il fornitore del paese terzo e il suo subappaltatore di conservare le registrazioni del donatore di tessuto umano o di cellule umane e le registrazioni del tessuto umano e delle cellule umane importate per 30 anni dopo l'approvvigionamento del tessuto umano o delle cellule umane

celle, compresi i requisiti concordati, se il fornitore del paese terzo cessa di operare,

9. requisiti concordati per aggiornare l'accordo scritto di cooperazione con il fornitore del paese terzo quando si verifica un cambiamento che può influenzare la qualità e la sicurezza del tessuto umano e delle cellule umane importate,

(b) indicare il tipo di tessuto umano o di cellule umane da importare,

(c) elencare le attività svolte dal fornitore del paese terzo,

(d) elencare le attività che il fornitore del paese terzo ha contrattato con un altro fornitore del paese terzo,

(e) indicare il nome del paese terzo che fornirà all'istituto dei tessuti il tessuto umano o le cellule umane prelevate,

(f) fornisce dettagli sul fornitore del paese terzo nella misura in cui

1. ragione sociale e sede legale,

2. il nome e cognome della persona che è l'organo statutario o il nome e cognome del rappresentante professionale,

3. un numero di telefono, compreso il prefisso internazionale,

4. un numero di telefono di emergenza,

5. indirizzo e-mail,

(g) fornire una descrizione dettagliata del movimento del tessuto umano o delle cellule umane dalla raccolta nel terzo Stato al ricevimento da parte dell'istituto dei tessuti,

(h) allegare una copia del documento pertinente che autorizza il fornitore del paese terzo a esportare tessuti o cellule umane, con gli estremi dell'autorità competente; se il fornitore del paese terzo non ha ottenuto un documento che lo autorizza a esportare tessuti o cellule umane, va fornita una copia del documento pertinente che autorizza il fornitore del paese terzo per tutte le attività che comportano tessuti o cellule umane,

(i) allegare una copia dell'etichetta che identifica il tessuto umano o le cellule umane raccolte dal fornitore del paese terzo,

(j) allegare una copia dell'etichetta apposta dal fornitore del paese terzo sul contenitore contenente il tessuto umano o le cellule umane prelevate,

(k) allegare una copia dell'etichetta apposta dal fornitore del paese terzo sul contenitore di trasporto, (l) allegare una copia del documento in base al quale il donatore di tessuti o cellule umane è stato identificato e valutato, il donatore di tessuti o cellule umane o la sua persona vicina è stato informato, il metodo per ottenere il consenso del donatore di tessuti o cellule umane o della persona vicina al donatore di tessuti o cellule umane all'approvvigionamento di tessuti o cellule umane e se la donazione di tessuti o cellule umane era volontaria e non remunerata,

(m) allegare una copia del documento pertinente che autorizza il laboratorio a effettuare prove di laboratorio con il fornitore del paese terzo e un elenco delle prove di laboratorio utilizzate,

(n) allegare una copia delle procedure operative standard per la lavorazione dei tessuti o delle cellule umane utilizzate dal fornitore del paese terzo,

(o) allegare una copia del materiale e delle attrezzature tecniche del fornitore del paese terzo,

(p) allegare una copia delle procedure operative standard sui requisiti per la distribuzione di tessuti o cellule umane utilizzati dal fornitore del paese terzo,

(q) indicare la ragione sociale, la sede legale e il tipo di attività di ogni subappaltatore di tessuti o cellule umane con cui il fornitore del paese terzo ha un accordo di cooperazione,

(r) allegare una copia della conclusione dell'ultima ispezione effettuata sul fornitore del paese terzo dall'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione a svolgere le sue attività,

(s) allegare una copia delle conclusioni dell'ispezione effettuata sul fornitore del paese terzo da parte o per conto dell'istituto dei tessuti importatore.

(4) (4) Nel richiedere un permesso per l'esportazione di tessuti o cellule umane, l'istituto dei tessuti deve, oltre ai dati di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 5 bis, paragrafo 1, lettera d), specificare il tipo di tessuto umano o di cellule umane da esportare".

Le note a piè di pagina ai riferimenti 17a e 17b sono sostituite dalle seguenti:

"17 bis) Articolo 48 della legge n. 581/2004 Coll. modificata.

17b) Sezione 4a, parte terza della legge n. 317/2016Z.z. sui requisiti e le procedure per l'approvvigionamento e il trapianto di organi, tessuti e cellule umani e sulla modifica e l'integrazione di alcune leggi (Legge sui trapianti)".

5. Al § 16, il comma 1 è integrato dalle lettere da c) a f), così formulate:

"c) un cambiamento di indirizzo e-mail, numero di telefono e sito web se l'autorizzazione a gestire un istituto di tessuti,

d) un cambiamento della ragione sociale e della sede legale del fornitore del paese terzo, se si tratta dell'autorizzazione a gestire un istituto dei tessuti; la notifica di tale cambiamento è accompagnata da una copia del relativo documento che autorizza il fornitore del paese terzo a esportare tessuti o cellule umani, con i nuovi dati, all'istituto dei tessuti,

(e) la data di revoca o la data di sospensione temporanea del documento che autorizza il fornitore del paese terzo a esportare tessuti o cellule umane; una modifica comprende anche l'adozione di qualsiasi altra decisione da parte dell'autorità competente del paese terzo in cui è stabilito il fornitore autorizzato del paese terzo, se tale decisione è o può essere significativa o ha un impatto in termini di qualità e sicurezza dei tessuti o delle cellule umane importati,

(f) la cessazione o la parziale cessazione dell'importazione di tessuti o cellule umane da un paese terzo".

6. All'articolo 17, paragrafo 1, le parole "cambiamento di attività in base a una legge speciale17b)" sono soppresse dopo la parola "focus,".

7. Dopo il § 17d, è inserito il seguente § 17e, compreso il titolo:

§ 17e

Modifica dei dati nel funzionamento dell'istituto dei tessuti

(1) Il rilascio di una nuova autorizzazione, che revoca contemporaneamente l'autorizzazione originaria, è richiesto dall'autorità di autorizzazione competente quando un cambiamento

(a) il tipo di tessuto umano o di cellule umane che l'istituto dei tessuti raccoglierà, esaminerà, lavorerà, conserverà, immagazzinerà, distribuirà per uso umano o il tipo di tessuto umano o di cellule umane che l'istituto dei tessuti importerà o esporterà

(b) una descrizione del movimento del tessuto umano o delle cellule umane se si tratta di importazione di tessuto umano o di cellule umane,

(c) un elenco delle attività che il fornitore del paese terzo deve svolgere per l'importazione di tessuti o cellule umane,

(d) un fornitore di un paese terzo.

(2) In una domanda di permesso ai sensi del paragrafo (1), il richiedente deve specificare la modifica richiesta, allegare i documenti relativi e una dichiarazione giurata che gli altri dettagli in base ai quali è stato rilasciato il permesso originale non sono cambiati".

8. Nell'articolo 18, paragrafo 2, le parole "af) e ag)" sono sostituite da "af), ag) e ai)" e le parole "l'Autorità di vigilanza sanitaria22) (di seguito denominata "Autorità di vigilanza)" sono sostituite da "l'Autorità di vigilanza22)".

9. All'articolo 19, paragrafo 2, le parole "af) e ag)" sono sostituite da "af), ag) e ai)".

10. Al § 25, la lettera f), compresa la nota al riferimento 17b, è soppressa.

La precedente lettera g) è rinumerata come lettera f).

11. Il testo esistente del § 25 è rinumerato come paragrafo 1 ed è aggiunto il seguente paragrafo 2:

"(2) La decisione sul rilascio di un'autorizzazione per l'esercizio di un istituto dei tessuti contiene, oltre ai dati di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 1, lettera d), e ai dati di cui al paragrafo 1

(a) il codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea assegnato dall'organizzazione nazionale dei trapianti dalla banca dati di classificazione dei tessuti dell'Unione europea sulla base di una richiesta del ministero della Sanità,

(b) il tipo di tessuto umano o di cellule umane da raccogliere, esaminare, lavorare, conservare, conservare e distribuire per uso umano da parte dell'istituto dei tessuti,

(c) il tipo di tessuto umano o di cellule umane da esportare da parte dell'istituto dei tessuti, se viene presentata una domanda di permesso di esportazione di tessuti o cellule umane,

(d) il tipo di tessuto umano o di cellule umane che l'istituto dei tessuti importerà dallo Stato membro,

(e) quando si richiede un'autorizzazione per importare tessuti o cellule umane

1. il tipo di tessuto umano o di cellule umane che l'istituto dei tessuti importerà da un paese terzo,

2. una descrizione dettagliata del movimento del tessuto umano o delle cellule umane dalla raccolta nel terzo Stato al ricevimento da parte dell'istituto dei tessuti,

3. la ragione sociale e la sede legale del fornitore del tessuto umano o delle cellule umane del paese terzo,

4. un elenco delle attività svolte dal fornitore del paese terzo di tessuti o cellule umane,

5. un elenco delle attività che il fornitore di tessuti o cellule umane di un paese terzo ha contrattato con un altro fornitore di tessuti o cellule umane di un paese terzo,

6. il nome del paese terzo in cui è stabilito il fornitore di tessuti o cellule umane del paese terzo.

12. Al § 26, il comma 1 è integrato dalla lettera g), che è così formulato:

„G) l'organizzazione nazionale per i trapianti presso l'istituto dei tessuti di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera d)".

13. Nel § 26a par. 3 lettera b) recita:

"(B) il numero di autorizzazione; nel caso di un istituto dei tessuti, il codice europeo dell'istituto dei tessuti Unione".

14. All'articolo 30, paragrafo 3, i termini "uno Stato membro dell'Unione europea, uno Stato parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo e la Confederazione svizzera (in appresso denominato "Stato membro") o un cittadino di uno Stato non membro (in appresso denominato "Stato terzo")" sono sostituiti dai termini "uno Stato membro o un cittadino di uno Stato terzo".

15. All'articolo 79, paragrafo 1, lettera zs), le parole "e il coordinatore dei trapianti competente del centro di trapianti" sono inserite dopo le parole "organizzazione".

16) All'articolo 79, paragrafo 1, lettera zz), le parole "(sezione 9a)" sono soppresse e il riferimento 55jaia è inserito sopra la parola "stabilimento".

La nota a piè di pagina del riferimento 55jaia recita:

"55jaia) Sezione 15 della legge n. 317/2016 Racc.

17. La nota al riferimento 55jaj recita come segue:

"55jaj) Sezione 5 della legge n. 317/2016 Racc.

18. Nell'articolo 79, paragrafo 1, lettera a ter), le parole "codice numerico unico" sono sostituite dalle parole "unico Codice europeo".

19. La nota al riferimento 55 recita come segue:

"55jak) § 24 della legge n. 317/2016 Racc.

20. All'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), le parole "al ministero della Sanità" sono sostituite da "all'organizzazione nazionale dei trapianti".

21) All'articolo 79, paragrafo 1, lettera ad), dopo il secondo punto è inserito un nuovo terzo punto, così formulato

"3. dati sul tipo, la quantità, il luogo di origine e la destinazione del tessuto umano o delle cellule umane importate, se si tratta di importazione di tessuto umano o di cellule umane,".

I punti 3 e 4 diventano i punti 4 e 5.

22) all'articolo 79, il paragrafo 1 è completato dalle seguenti lettere da ai) a a ak), che sono sostituite dalle seguenti

"ai) rispettare i regolamenti specifici nella raccolta, lavorazione, conservazione, analisi, stoccaggio o distribuzione di tessuti o cellule umane,55jaq)

(i) suggerire un trapianto di rene a una persona con malattia renale cronica prima di iniziare la dialisi,

(ak) segnalare la persona appena arruolata al centro trapianti competente entro e non oltre tre mesi dall'inizio del trattamento dialitico regolare."

La nota a piè di pagina del riferimento 55jaq recita:

"55jaq) § 17(6), §§ 21 a 23, § 25a 26 della legge n. 317/2016 Racc.

23) Le note in calce ai riferimenti da 55jal a 55jao vanno lette come segue:

"55jal) § 30(3) della legge no. 317/2016 Racc.

55jam) Articolo 30, paragrafo 6, della legge n. 317/2011 Racc. 317/2016 Racc.

55jan) Sezione 3 della legge n. 317/2016 Racc.

55jao) La seconda parte della legge n. 317/2016 Racc.

24) All'articolo 79, paragrafo 3, lettera g), le parole "da zz) a af)" sono sostituite dalle parole "da zz) a af) e ai)".

25) Al § 79, paragrafo 3, sono aggiunte le seguenti lettere h) e i):

"La lettera h) del paragrafo 1, punto i), si applica solo al prestatore titolare di un'autorizzazione a gestire un ambulatorio specializzato nella specialità di nefrologia,

(i) il paragrafo 1(ak) si applica solo ad un fornitore di servizi di cui alla sezione 7(3)(c) nella specialità di nefrologia.

26. Nel § 79, è aggiunto il seguente paragrafo 13:

"13) Il prestatore titolare di un'autorizzazione comunica immediatamente all'autorità competente i cambiamenti relativi alle informazioni di cui alle sezioni 16, 17 e 17e."

27. All'articolo 81, paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera h)

"h) il ministero della Sanità in collaborazione con l'organizzazione nazionale dei trapianti negli istituti dei tessuti [(§ 11(1)(d))] a intervalli biennali; nel caso dell'adempimento degli obblighi da parte dei titolari delle autorizzazioni ai sensi del § 79, ad eccezione del § 79(1)(g), (za), (zu) a (zu)

(zw) e (ah) e il rispetto dei requisiti di funzionamento di una struttura sanitaria in base a un permesso".

28. All'articolo 82, paragrafo 1, lettera a), i termini "paragrafo 6" sono sostituiti dai termini "paragrafi 6 e 13".

29. All'articolo 82, paragrafo 1, lettera d), i termini "(af) e (ag)" sono sostituiti da "(af), (ag), (ai) a (ak)".

30. Dopo il § 102v, viene inserito il § 102z che, compreso il titolo, formulato come segue:

§ 102z

Disposizioni temporanee per le rettifiche in vigore dal 1 febbraio 2017

(1) Un fornitore titolare di un'autorizzazione di esercizio di un istituto dei tessuti rilasciata entro il 31 gennaio 2017 chiede una variazione dell'autorizzazione di esercizio dell'istituto dei tessuti entro il 28 febbraio 2017. Se il prestatore non chiede una modifica dell'autorizzazione entro il termine di cui alla prima frase entro il 28 febbraio 2017 o non ottiene un'autorizzazione ai sensi della presente legge entro il 28 aprile 2017, l'autorizzazione a gestire un istituto dei tessuti rilasciata fino al 31 gennaio 2017 scade il 28 aprile 2017.

(2) Le procedure per il rilascio di un permesso per il funzionamento di un istituto dei tessuti iniziate prima del 31 gennaio 2017 sono completate in conformità alla presente legge in vigore il 1° febbraio 2017. Gli effetti giuridici degli atti compiuti nel procedimento prima del 1° febbraio 2017 rimangono inalterati".

31) All'allegato 1 sono aggiunti i seguenti punti 11 e 12

"11. Direttiva (UE) 2015/565 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani (GU L 93 del 9.4.2015).

12. Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di verifica di norme di qualità e di sicurezza equivalenti per tessuti e cellule importati (GU L 93 del 9.4.2015)."

IV

Atto n. 581/2004 Coll. sulle compagnie di assicurazione sanitaria, vigilanza sanitaria e sulla modifica di alcuni atti così come modificati dalla legge n. 719/2004 Coll., Legge n. 353/2005 Coll., Legge n. 538/2005 Coll., Legge n. 660/2005 Coll., Legge n. 25/2006 Coll., Act no. 282/2006 Coll., Legge n. 522/2006 Coll., Legge n. 12/2007 Coll., Legge n. 215/2007 Coll., Atto n. 309/2007 Coll., Legge n. 330/2007 Coll., Legge n. 358/2007 Coll., Act no. 530/2007 Coll., Legge n. 594/2007 Coll., Legge n. 232/2008 Coll., Legge n. 297/2008 Coll., Atto n. 461/2008 Coll., Legge n. 581/2008 Coll., Legge n. 192/2009 Coll., Atto no. 533/2009 Coll., Legge n. 121/2010 Coll., Legge n. 34/2011 Coll., Sentenza della Corte costituzionale Della Repubblica Slovacca n. 79/2011 Coll., Legge n. 97/2011 Coll., Legge n. 133/2011 Coll., Act no. 250/2011 Coll., Legge n. 362/2011 Coll., Legge n. 547/2011 Coll., Legge n. 185/2012 Coll., Atto n. 313/2012 Coll., Legge n. 421/2012 Coll., Legge n. 41/2013 Coll., Legge n. 153/2013 Coll., Legge n. 220/2013 Coll., Legge n. 338/2013 Coll., Legge n. 352/2013 Coll., Atto no. 185/2014 Coll., Legge n. 77/2015 Coll., legge n. 140/2015 Coll., legge n. 265/2015 Coll., Atto n. 429/2015 Coll., Legge n. 91/2016 Coll., Legge n. 125/2016 Coll., Legge n. 286/2016 Z. z. e l'atto n. 315/2016 Coll. è modificato come segue:

1. All'articolo 20, paragrafo 1, la lettera k) recita

"k) eseguire autopsie, organizzare l'esame dei cadaveri 64) e rimborsare all'impresa di pompe funebri o a una persona vicina 57) al defunto le spese di trasporto del cadavere

1. dal luogo del decesso per l'autopsia al dipartimento di anatomia patologica e medicina legale appropriato e ritorno dal dipartimento di anatomia patologica e medicina legale al luogo del decesso o al luogo di sepoltura, se questo luogo non è più lontano del luogo del decesso, o alla struttura di refrigerazione del servizio funebre, se il servizio funebre provvederà alla sepoltura,

2. il donatore di organi umani dal luogo del decesso per l'autopsia al dipartimento di patologia-anatomia e medicina legale competente e ritorno dal dipartimento di patologia-anatomia e medicina legale al luogo di sepoltura o all'impianto di refrigerazione del servizio funebre, se il servizio funebre provvederà alla sepoltura".

2. All'articolo 48, paragrafo 3, lettera e), e paragrafo 5, lettera e), le parole "o tessuti" sono sostituite da "o prima dell'approvvigionamento di tessuti o cellule umane".

3. Al § 48(8), seconda frase, le seguenti parole sono aggiunte alla fine: "e all'operatore sanitario,68aa) che ha effettuato l'approvvigionamento di tessuti o cellule umane".

La nota al riferimento 68aa recita:

"68aa) Sezione 7, paragrafo 3, lettera h), della legge n. 578/2004 Coll. modificata dalla legge n. 428/2015 Coll.

Art. V

Efficacia

La presente legge entra in vigore il 1° febbraio 2017, ad eccezione degli articoli I, II, III, paragrafi 1, 2, 8, da 14 a 29 e 31 e l'articolo IV, che entra in vigore il 29 aprile 2017.

Andrej Kiska
Andrej Danko
Robert Fico

Allegato n. 1 all'atto n. 317/2016 Coll.

Caratteristiche del donatore di organi umani e caratteristiche dell'organo umano parte A

Insieme di dati da registrare nelle cartelle cliniche di un donatore umano organo prima della donazione di organi umani:

1. ragione sociale o titolo, sede legale, numero di identificazione e numero di telefono del fornitore costituzionale assistenza sanitaria che effettua l'approvvigionamento di organi umani,
2. l'indicazione se si tratta di un donatore di organi umano vivente o di un donatore di organi umano morto,
3. gruppo sanguigno del donatore di organi umani,
4. genere del donatore di organi umani,
5. causa di morte del donatore di organi umani,
6. data, ora e minuto del decesso del donatore di organi umani,
7. data di nascita o età stimata del donatore di organi umani,
8. peso del donatore di organi umani,
9. altezza del donatore di organi umani,
10. storia di uso di droghe per via endovenosa,
11. storia di malattia maligna,
12. storia delle malattie trasmissibili,
13. risultati dei test di laboratorio per escludere la presenza di HIV, HCV e HBV,
14. informazioni di base per valutare la funzione dell'organo umano donato,
15. il numero unico di donazione assegnato dall'organizzazione nazionale dei trapianti,
16. data, ora e minuto di inizio del prelievo di organi umani e data, ora e minuto cessazione dell'approvvigionamento di organi umani,
17. data, ora, minuto di interruzione della circolazione sanguigna dell'organo umano,
18. nome, descrizione, tipo e identificazione dell'organo umano prelevato, compreso il campione di sangue del donatore tessuto umano o cellule umane per test di laboratorio,
19. altri dati rilevanti sugli organi umani prelevati.

Parte B

Insieme di dati aggiuntivi ai dati da raccogliere, che si basano sulla decisione consiglio:

1. ragione sociale o titolo, sede legale, numero di identificazione e numero di telefono del fornitore costituzionale assistenza sanitaria che effettua l'approvvigionamento di organi umani,
2. dati demografici e antropometrici sul donatore di organi umani rilevanti per valutazione dell'idoneità dell'organo umano per il ricevente dell'organo umano,
3. l'anamnesi del donatore di organi umani, comprese le informazioni sulla condizione medica che sarebbe potrebbe influenzare l'idoneità dell'organo umano per il trapianto che comporta un rischio trasmissione di malattie,
4. dati fisici e clinici che potrebbero influenzare l'idoneità dell'organo umano destinato al trapianto
 - (a) da un esame clinico necessario per valutare il mantenimento fisiologico funzioni di un donatore di organi umani,
 - (b) una condizione medica non identificata durante la visita medica del donatore anamnesi,
 - (c) il rischio di trasmissione di malattie,
5. i risultati degli esami di laboratorio richiesti per
 - a) valutazione della funzione dell'organo umano,
 - b) rilevamento di malattie trasmissibili,
 - c) identificazione di possibili controindicazioni in relazione alla donazione di organi umani,

6. risultati dei test di imaging eseguiti per valutare le condizioni anatomiche dell'essere umano organo destinato al trapianto,
7. trattamento somministrato a un donatore di organi umani rilevante per la valutazione della funzione umana idoneità degli organi e idoneità alla donazione di organi umani, in particolare somministrazione di antibiotici, inotropi supporto o trattamento con emoderivati,
8. una descrizione di qualsiasi evento che possa essersi verificato durante il prelievo dell'organo umano e che possa essersi verificato impatto sulla qualità e la sicurezza del trapianto di organi umani.

Allegato n. 2 all'atto n. 317/2016

SEGNALAZIONE DI UNA REAZIONE AVVERSA GRAVE O DI UN EVENTO AVVERSO GRAVE IN RELAZIONE AL REPERIMENTO E AL TRAPIANTO DI ORGANI UMANI DI UN ORGANO UMANO

Parte A

La prima segnalazione di una reazione avversa grave o di un evento avverso grave contiene i seguenti dati:

1. il nome dello Stato membro notificante,
2. numero identificativo del primo messaggio: paese [codice paese 30] numero nazionale,
3. informazioni di contatto dell'organismo di segnalazione (autorità competente o organismo delegato nello Stato membro segnalante): numero di telefono, indirizzo e-mail o indirizzo fax numero,
4. la ragione sociale o il nome del fornitore di assistenza sanitaria istituzionale, il trapianto il centro di trapianto/organizzazione nazionale dei trapianti che effettua la segnalazione,
5. dettagli di contatto del coordinatore/persona di contatto (fornitore di assistenza sanitaria istituzionale, centro di trapianti che esegue l'approvvigionamento nello Stato membro dichiarante): numero di telefono, indirizzo e-mail o anche numero di fax,
6. data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm),
7. nome dello Stato membro di origine,
8. numero unico di donazione,
9. nome di tutti gli Stati membri di destinazione (se noto),
10. il numero di identificazione del ricevente dell'organo umano secondo il sistema di identificazione del donatore e beneficiari,
11. la data e l'ora della reazione avversa grave o dell'evento avverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm),
12. data e ora del rilevamento della reazione avversa grave o dell'evento avverso grave (aaaa / mm / gg / hh / mm),
13. una descrizione della reazione avversa grave o dell'evento avverso grave,
14. misure immediate prese o proposte.

Parte B

Il rapporto finale congiunto su una reazione avversa grave o un evento avverso grave contiene i seguenti dati:

1. lo Stato membro segnalante,
2. numero di identificazione del messaggio: paese [codice paese 30] numero nazionale,
3. recapiti del segnalante: numero di telefono, indirizzo e-mail, fax numero,
4. data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm),
5. il/i numero/i di identificazione della/e prima/e segnalazione/i di segnalazione di una reazione avversa grave, o sulla segnalazione di un evento avverso grave ai sensi della parte A del presente allegato,
6. descrizione del fatto,
7. gli Stati membri interessati,

8. esito dell'istruttoria e conclusione definitiva,
9. misure preventive e correttive adottate,
10. Conclusione/follow-up, se necessario.

Allegato n. 3 all'atto n. 317/2016

CRITERI PER LA SCELTA DI UN DONATORE DI TESSUTO O CELLULE UMANE

A. CRITERI PER LA SELEZIONE DI UN DONATORE VIVENTE DI TESSUTO O CELLULE UMANE

CRITERI GENERALI PER L'ESCLUSIONE DI UN DONATORE UMANO VIVENTE TESSUTI O CELLULE UMANE	
1.	Storia di malattia di causa sconosciuta.
2.	Storia attuale o passata di malattia maligna, ad eccezione del carcinoma basocellulare primario, del cancro cervicale in situ e di alcune malattie primarie. tumori del sistema nervoso centrale, che devono essere valutati sulla base di dati scientifici prove.
3.	Rischio di trasmissione di malattie causate da particelle infettive non cellulari formate proteine (prioni). Questo rischio si applica a: <ol style="list-style-type: none"> (a) una persona a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob, variante Malattia di Creutzfeldt-Jakob o a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob non patogena Malattia di Creutzfeldt-Jakob, (b) una persona con una storia di demenza rapidamente progressiva o di malattia neurologica degenerativa, compresa la malattia di origine sconosciuta, (c) un destinatario di ormoni preparati dall'ipofisi umana (come gli ormoni della crescita), un destinatario di trapianti corneali, sclerali o di dura madre e una persona che ha subito neurochirurgia non documentata (che potrebbe aver utilizzato una dura madre).
4.	Infezione sistemica non controllata al momento della donazione di tessuti o cellule umane, incluse malattie batteriche, infezioni sistemiche virali, fungine, parassitarie, o infezione locale significativa del tessuto umano o delle cellule umane da donare.
5.	Anamnesi, prove cliniche o di laboratorio dell'HIV.
6.	Anamnesi, prove cliniche o di laboratorio di epatite B acuta o cronica epatite B (tranne che in una persona con immunità provata).
7.	Anamnesi, prove cliniche o di laboratorio di epatite C acuta o cronica epatite C.
8.	Evidenza di fattori di rischio o rischio di trasmissione di HTLV I/II.
9.	Una storia di malattia autoimmune sistemica cronica che potrebbe avere effetti deleteri sulla qualità del tessuto umano o delle cellule umane da raccogliere.
10.	Indicazioni che i risultati degli esami di laboratorio su un campione di sangue di un donatore di tessuti umani o le cellule umane non saranno valide a causa di: <ol style="list-style-type: none"> a) il risultato della formula di diluizione del sangue umano, se non è disponibile un campione di sangue di un donatore di tessuti o cellule umane prelevato in un momento precedente alla somministrazione di derivati del sangue b) trattamento con agenti immunosoppressori.
11.	Evidenza di qualsiasi altro fattore di rischio di malattia trasmissibile basato su una valutazione del rischio che tenga conto della storia dei viaggi e dell'esposizione del donatore di tessuti umani o cellule umane e la prevalenza locale di malattie trasmissibili.
12.	La presenza di segni fisici sul corpo di un donatore di tessuti o cellule umane che indicano un rischio di malattia trasmissibile.
13.	Ingestione o esposizione a una sostanza (come cianuro, piombo, mercurio, oro) che potrebbe essere trasferita al destinatario di tessuti o cellule umane a una dose che potrebbe mettere in pericolo la sua salute.

14.	Non antica vaccinazione con un virus vivo attenuato, se si considera il rischio di trasmissione.
15.	Trapianto con xenotrapianti.

	CRITERI SPECIFICI PER L'ESCLUSIONE DI UN DONATORE VIVENTE DI TESSUTI UMANI O CELLULE UMANE A SECONDA DEL TIPO DI DEL TESSUTO UMANO O DELLE CELLULE UMANE DONATE
16.	Gravidanza (eccetto per i donatori di cellule del sangue del cordone ombelicale umano, membrane amniotiche e donatori fratelli di cellule progenitrici emopoietiche umane).
17.	Allattamento al seno.
18.	Nelle cellule umane progenitrici emopoietiche - la possibilità di trasmissione di malattie ereditarie

B. CRITERI PER LA SELEZIONE DI UN DONATORE DEFUNTO DI TESSUTO O CELLULE UMANE

	CRITERI GENERALI PER L'ESCLUSIONE DI UN DONATORE DI TESSUTI UMANI MORTO O CELLULE UMANE
1.	Causa di morte sconosciuta, a meno che un'autopsia eseguita non fornisca informazioni sulla causa della morte e non possa uno dei seguenti criteri generali per l'esclusione di un donatore deceduto di tessuti umani o cellule umane.
2.	Storia di malattia di causa sconosciuta.
3.	Storia attuale o passata di malattia maligna diversa dal carcinoma basocellulare primario, in carcinoma cervicale in situ e alcuni tumori primari del sistema nervoso centrale, che deve essere valutato sulla base di prove scientifiche. Il donatore di tessuto umano o umano le cellule con malattia maligna possono essere valutate e considerate per la donazione della cornea in aggiunta, affetti da retinoblastoma, tumore ematologico e tumore del segmento anteriore dell'occhio.
4.	Rischio di trasmissione di malattie causate da particelle infettive non cellulari formate da proteine (prioni). Questo rischio si applica a: <ul style="list-style-type: none"> a) una persona a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob, la variante di Creutzfeldt- malattia di Jakob, o a cui è stato diagnosticato il morbo di Creutzfeldt-Jakob non patogeno La malattia di Jakob; b) una persona con una storia di rapida demenza progressiva o di malattia neurologica orbodegenerativa, comprese le malattie di origine sconosciuta; c) un destinatario di ormoni preparati dall'ipofisi umana (come gli ormoni della crescita), un destinatario di trapianti corneali, sclerali o di dura madre e una persona che ha subito neurochirurgia non documentata (che potrebbe aver utilizzato una dura madre).
5.	Infezione sistemica non controllata al momento della donazione di tessuti o cellule umane, tra cui malattie batteriche, infezioni virali sistemiche, infezioni fungine o infezioni parassitarie; o infezione locale significativa del tessuto umano o delle cellule umane da donare. Donatori di tessuto umano o cellule umane con setticemia batterica può essere rivalutato e considerato per la donazione dell'occhio solo se la cornea è conservata in coltura di organi per consentire il rilevamento di qualsiasi contaminazione batterica del tessuto.
6.	Anamnesi, prove cliniche o di laboratorio dell'HIV.
7.	Anamnesi, prove cliniche o di laboratorio di epatite B acuta o cronica epatite B (tranne che in una persona con immunità provata).
8.	Anamnesi, prove cliniche o di laboratorio di epatite C acuta o cronica epatite C.
9.	Evidenza di fattori di rischio o rischio di trasmissione di HTLV I/II.
10.	Una storia di malattia autoimmune sistemica cronica che potrebbe avere effetti dannosi su la qualità del tessuto umano o delle cellule umane da prelevare.
11.	Indicazioni che i risultati degli esami di laboratorio di un campione di sangue di un donatore di tessuti umani o di un le celle non saranno valide a causa di:

	(a) il risultato della formula di diluizione del sangue umano, se non è disponibile un campione di sangue del donatore di tessuti o cellule umane prelevato in un momento precedente alla somministrazione dei derivati del sangue, (b) trattamento con agenti immunosoppressori.
12.	Evidenza di qualsiasi altro fattore di rischio di malattia trasmissibile basato su una valutazione del rischio che tenga conto della storia di viaggio e di esposizione del donatore di tessuto umano o umano cellule e la prevalenza locale della malattia trasmissibile.
13.	La presenza di segni fisici sul corpo di un donatore di tessuti o cellule umane che indicano un rischio di malattia trasmissibile.
14.	Ingestione o esposizione a una sostanza (come cianuro, piombo, mercurio, oro) che potrebbe essere trasferita al ricevente di tessuto umano o cellule umane a una dose che potrebbe mettere in pericolo la salute del ricevente.
15.	Vaccinazione recente di un donatore di tessuti o cellule umane con un virus vivo attenuato se c'è un rischio di trasmissione.
16.	Trapianto con xenotrapianti.
	ALTRI CRITERI DI ESCLUSIONE SE IL BAMBINO È UN DONATORE UMANO DECEDUTO DI TESSUTO O CELLULE UMANE
17.	Bambini nati da madri con infezione da HIV o bambini che soddisfano i criteri di esclusione descritto sopra devono essere esclusi come donatori di tessuti o cellule umane, a meno che il rischio di trasmissione non può essere escluso. (a) Un bambino di età inferiore ai 18 mesi nato da una madre affetta da HIV, epatite B, Epatite C, HTLV, o che è a rischio di tale infezione e che è stato allattato dalla madre nei 12 mesi precedenti; un tale bambino non può essere considerato come donatore di tessuto o cellule umane indipendentemente dai risultati dei test di laboratorio. (b) Un bambino nato da una madre infettata da HIV, epatite B, epatite C, HTLV o che è a rischio di tale infezione e che non è stato allattato dalla madre nei 12 anni precedenti e i cui test di laboratorio, l'esame fisico e la valutazione delle cartelle cliniche non dimostra la presenza di HIV, epatite B, epatite C o infezione da HTLV; tale bambino può essere considerato un donatore di tessuti o cellule umane.

Allegato n. 4 all'atto n. 317/2016.

STRUTTURA DEL CODICE UNICO EUROPEO

SEC;

SEQUENZA DI IDENTIFICAZIONE DELLA DONAZIONE DI TESSUTI UMANI O CELLULE UMANE			SEQUENZA DI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO			
CODICE TESSUTO STRUTTURE UE		SOLO NUMERO DONARE	CODICE PRODOTTO	NUMERO DEL SOTTOGRUPPO SERIE	DATA FINE LEHOTS DISPONIBILITÀ (AAAAMMGG)	
Codice Paesi (ISO30)	Numero Tessuto Struttura		Identificatore del sistema Codifica Prodotti	Numero del prodotto		
2 Alfabetico personaggi	6 alfanumerico personaggi	13 alfanumerico personaggi	1 Alfabetico carattere	7 alfanumerico personaggi	3 alfanumerico personaggi	8 caratteri numerici

1. La sequenza di identificazione della donazione di tessuti o cellule umane è la prima parte del Codice uniforme europeo, composta dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea e dal numero unico di donazione.
2. Il codice dell'istituto dei tessuti è un identificatore unico per un istituto dei tessuti che ha autorizzato ad operare. Il codice dell'istituto dei tessuti consiste nel codice ISO30 del paese (paese) e il numero dell'istituto dei tessuti elencato nella banca dati degli istituti dei tessuti Unione Europea.
3. Il numero unico del donatore è il numero di identificazione assegnato dal servizio nazionale dei trapianti organizzazione al donatore di un organo umano, tessuto umano o cellule umane.
4. La sequenza di identificazione del prodotto è la seconda parte del Codice uniforme europeo che consiste nel codice del prodotto del tessuto umano o del prodotto cellulare umano, il numero di sottoinsieme del lotto e la data di scadenza del tessuto umano o del prodotto cellulare umano.
5. Il codice del prodotto è un identificatore del tipo specifico di tessuto umano o di cellule umane in questione. Il codice del prodotto consiste nell'identificatore del sistema di codifica dei prodotti utilizzato dall'istituto dei tessuti ("E" per EUTC, "A" per ISBT128, "B" per Eurocode) e nel numero del prodotto del tessuto umano o del prodotto derivato da cellule umane specificato nel relativo sistema di codifica dei prodotti.
6. Il numero di sottopartita è un numero che distingue e identifica in modo univoco il tessuto umano o cellule umane che condividono lo stesso numero unico di donatore e lo stesso codice prodotto e provengono dallo stesso stabilimento di tessuti.
7. Data di scadenza significa la data entro la quale il tessuto umano o il possono essere utilizzate cellule. Se non è possibile determinare la data di scadenza, si usa la sequenza numerica 00000000

Allegato n. 5 all'atto n. 317/2016

TEST DI LABORATORIO

A. Test di laboratorio richiesti per un donatore di tessuti o cellule umane diverso da donatore di cellule riproduttive umane

1. Per i donatori di tessuti o cellule umane destinati a usi autologhi e allogenei, sono richiesti esami di laboratorio per escludere
 - a) la presenza di HIV 1, Anti-HIV 1,
 - b) la presenza di HIV 2, Anti-HIV 2,
 - c) la presenza di virus dell'epatite B, HBsAg e Anti-HBc,
 - d) la presenza di virus dell'epatite C, Anti-HCV-AB,
 - e) sifilide conformemente alla quarta parte della parte A del presente allegato.
2. Se il donatore è un donatore di tessuti o cellule umane che vive o proviene da una zona con un'alta prevalenza di HCV I, ha un partner sessuale che proviene da di quell'area, o il genitore biologico di un donatore di tessuti o cellule umane provengono da quell'area, devono essere sottoposti a test in conformità al paragrafo 1 e i loro individui contro HTLV-I.
3. In caso di risultato positivo del test di laboratorio Anti-HBe un risultato negativo del test di laboratorio test HBsAg di cui al primo paragrafo (c), devono essere eseguiti ulteriori esami di laboratorio per valutare il rischio per l'equivalenza degli alimenti umani o delle cellule umane per l'uomo uso.
4. Nel test di laboratorio secondo il primo comma (e), si applica un algoritmo di test convalidato per escludere la presenza di un'infezione attiva causata da *Treponema pallidum*. Un test di laboratorio specifico o non specifico non reattivo può consentire l'uso del tessuto o delle cellule umane; se viene eseguito un test di laboratorio non specifico, il risultato della reazione non impedisce la rimozione del tessuto o delle cellule umane e non consente l'uso del tessuto umano. L'uso di tessuti o cellule umane se il test di laboratorio specifico per il *Treponema pallidum* non è attivo. Se il donatore di tessuto umano o di cellule umane il cui campione di laboratorio è reattivo al sangue per questo test specifico per *Treponema pallidum*, è necessaria

un'approfondita valutazione del rischio per determinare l'idoneità del tessuto umano o delle cellule umane per l'uso umano.

5. A seconda delle caratteristiche individuali del tessuto umano o delle cellule umane donate, il tessuto umano o le cellule umane donate possono richiedere ulteriori analisi di laboratorio test, in particolare per malaria, RhD, HLA, CMV, toxoplasma, EBV o Trypanosomacruzi.

6. Se si tratta di un tessuto umano o di cellule umane destinate all'uso autologo, dovete si effettua una serie di prove aborigene identica a quella dell'uso paralogico.

7. Se un tessuto umano vivo o un donatore di cellule umane viene testato con un campione di tessuto umano o un donatore di cellule umane mediante la tecnica di amplificazione dell'acido nucleico (NAT) per HIV, HBV e HCV, se è parte del processo e dell'attivazione di tessuto umano o di cellule tumorali non sono necessari.

8. I test di laboratorio vengono eseguiti su rilasci seriali di tessuto umano o cellule umane. I test di laboratorio possono essere eseguiti su secrezioni, in particolare dal liquido o dal dorso dell'occhio, se l'uso di un verificato test di laboratorio e tali fluidi sono clinicamente giustificati e giustificati per l'uso del test di laboratorio.

B. Test di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive umane

1. Per la donazione di cellule riproduttive è necessaria una valutazione del rischio di contaminazione trasversale l'esecuzione dei seguenti test di laboratorio per escludere

- a) la presenza di HIV 1, Anti-HIV 1,
- b) la presenza di HIV 2, Anti-HIV 2,
- c) la presenza di virus dell'epatite B, HBsAg e Anti-HBc,
- d) la presenza del virus dell'epatite C, Anti-HCV-AB.
- e) sifilide conformemente al decimo punto della parte B del presente allegato.

2. Se un donatore di tessuti o cellule umane che vive o proviene da una zona con un'alta prevalenza del virus HTLV-I ha un partner sessuale che proviene da quella zona, o è il genitore di un donatore di tessuti umani o di cellule umane provengono da quell'area, richiede un test in conformità con la parte B punto 1 del presente allegato e l'esecuzione dei test di laboratorio per gli anticorpi contro l'HTLV-I.

3. Se i risultati dei test di laboratorio per le cellule riproduttive umane non sono adatti all'uso diretto, e se i donatori partner sono positivi per HIV1, HIV2, epatite B o dell'epatite C, è disponibile come donatore di organi riproduttivi.

4. In alcune circostanze, possono essere necessari ulteriori test di laboratorio a seconda delle condizioni di viaggio e di esposizione e delle caratteristiche del tessuto umano o delle cellule umane donate, in particolare per quanto riguarda malaria, RhD, CMV o Trypanosomacruzi.

5. Se i partner sono sposati, o il marito o la moglie dichiarano di avere una relazione fisica intima, i risultati positivi dei test di laboratorio non devono essere un ostacolo al fatto che i partner abbiano una relazione fisica intima. donazione.

6. Se la donazione è una donazione di cellule umane riproduttive di una persona o di un partner, un campione di sangue delle cellule umane riproduttive deve essere raccolto e analizzato in laboratorio al momento di ogni donazione.

7. Gli spermatozoi donati da animali femmine devono essere conservati in quarantena per un periodo di almeno 180 giorni, dopo di che si effettuano ripetute prove di laboratorio; e il campione viene analizzato tramite il test nucleare (NAT) per l'HIV, l'HBV, l'HBV e HCV, o se una fase di inattivazione dei virus in questione fa parte del trattamento, non sono necessari ripetuti test di laboratorio sul campione per la ricerca di Cruidarcuspermi

8. I test di laboratorio vengono eseguiti sul bioplasma seriale con le cellule tumorali. Il test di laboratorio può essere effettuato su altri fluidi o secrezioni, in particolare, sul liquido del bicchiere o sul retro dell'occhio, se l'uso di un verificato test di laboratorio e tali fluidi sono clinicamente giustificati e giustificati per l'uso del test di laboratorio.

9. Se si tratta di una donazione di sperma, si deve realizzare un test di laboratorio con la tecnica di amplificazione dell'acido nucleico (NAT) e il risultato di questo test di laboratorio deve essere negativo.

10. Se la donazione è di cellule umane riproduttive destinate alla donazione senza partner, si richiede un esame di laboratorio del campione di sangue e un esame di laboratorio del campione di sangue. I risultati di tutti gli esami di laboratorio devono essere negativi. Un algoritmo di test convalidato deve essere applicato per valutare il risultato del test di laboratorio per la sifilide per escludere la presenza di un'infezione attiva causata da *Treponema pallidum*. Un test di laboratorio specifico o non specifico e reattivo può consentire il consenso all'uso di tessuti o cellule umane. Se viene effettuato un test di laboratorio specifico, un risultato reattivo non è un ostacolo al prelievo di tessuti o cellule umane e il consenso all'uso di tessuti o cellule umane sarà dato se il test di laboratorio specifico per il *Treponema pallidum* è reattivo. Se un donatore di tessuto umano o di cellule umane il cui campione di laboratorio è reattivo a un test specifico per il *Treponema pallidum* richiede un'approfondita valutazione dei rischi per determinare l'idoneità del tessuto umano o delle cellule umane all'uso umano.

Allegato n. 6 all'atto n. 317/2016

NOTIFICA DI UNA REAZIONE AVVERSA GRAVE E DI UN EVENTO AVVERSO GRAVE IN RELAZIONE ALL'APPROVVIGIONAMENTO DI TESSUTI UMANI O DI CELLULE UMANE E AL TRAPIANTO DI TESSUTI UMANI; OPPURE CELLULE UMANE

PARTE A

NOTIFICA DI GRAVE REAZIONE AVVERSA

Dispositivo per tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (se applicabile)	
Identificazione della notifica	
Data di notifica (anno/mese/giorno)	
Destinatario di tessuto umano o cellule umane o donatore di tessuti umani o cellule umane	
Data e luogo di raccolta del tessuto o cellule umane (anno mese giorno)	
Numero unico di donazione	
Data della reazione avversa grave sospetta (anno mese giorno)	
Tipo di tessuto umano e di cellula umana associato a un sospetto di reazione avversa grave	
Codice europeo unico per i tessuti umani o cellule umane associate al sospetto di grave reazione avversa	
Tipo di reazione avversa grave che ha dato origine al sospetto	

PARTE B

CONCLUSIONI DELL'INDAGINE SULLA REAZIONE AVVERSA GRAVE

Dispositivo per tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (se applicabile)	
Identificazione della notifica	

Data di conferma (anno/mese/giorno)	
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Numero unico di donazione	
Conferma di una reazione avversa grave (sì/no)	
Codice unico europeo per i tessuti o le cellule umane associati a una grave malattia confermata. Reazione avversa (se applicabile)	
Modifica del tipo di reazione avversa grave (sì/no) Se sì, indicare somiglianze	
Esito clinico (se noto) - pieno recupero - conseguenze leggere - conseguenze serie - Morte	
Esito dell'indagine e conclusioni finali	
Raccomandazioni per azioni preventive e correttive	

PARTE C

NOTIFICA DI UN EVENTO AVVERSO GRAVE

Dispositivo per tessuti				
Codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (se applicabile)				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avversa grave (anno/mese/giorno)				
Un evento avversa grave che può influenzare la qualità di e sicurezza dei tessuti umani o di cellule umane a causa di una deviazione in:	Danno Umano Tessuto o umano cellule	Fallimento attrezzatura	Errore causato dall'uomo	Altro (specificare)
Iscrizione				
Trasporto				
Test				
Stoccaggio				
Elaborazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

PARTE D

CONCLUSIONI DELL'INDAGINE SUGLI EVENTI AVVERSI GRAVI

Dispositivo per tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea	
Identificazione della notifica	
Data di conferma (anno/mese/giorno)	
Data dell'evento avversa grave (anno/mese/giorno)	
Analisi della causa principale (dettagli)	
Azioni correttive intraprese (dettagli)	

Allegato n. 7 all'atto n. 317/2016

MODELLO DI DOMANDA DI CONSENSO ALL'ESPORTAZIONE DI TESSUTO UMANO O CELLULE UMANE FUORI DAL TERRITORIO DELLA REPUBBLICA SLOVACCA

1.	Dati identificativi dell'operatore sanitario: Nome: Sede centrale: NUMERO DI IDENTIFICAZIONE:
2.	Nome del paese in cui devono essere esportati i tessuti o le cellule umane:
3.	Identificazione del soggetto e del paese in cui il tessuto umano o le cellule umane devono essere esportati: Nome: Sede centrale: NUMERO DI IDENTIFICAZIONE: Altre informazioni:
4.	Designazione di tessuti o cellule umane da esportare fuori dal territorio della Slovacchia Repubblica:
5.	Dichiarazione di un fornitore di assistenza sanitaria che non gli è stato richiesto di eseguire un trapianto di tessuti umani o cellule umane da qualsiasi altro fornitore di assistenza sanitaria nel territorio di Repubblica Slovacca.
6.	Data di esecuzione:
7.	Nome e cognome della persona autorizzata ad agire per conto dell'operatore sanitario:
8.	Firma della persona autorizzata ad agire per conto dell'operatore sanitario e timbro dell'operatore sanitario:
9.	Prova di una richiesta scritta di un'entità dello Stato verso il quale il tessuto umano o le cellule umane richiesti devono essere esportati dalla Repubblica Slovacca.

**NOTIFICA ANNUALE DI GRAVI REAZIONI AVVERSE E GRAVI AVVERSI
EVENTI RELATIVI AL TESSUTO UMANO O ALLE CELLULE UMANE**

PARTE A

Notifica annuale di reazioni avverse gravi

Notifica dello Stato			
Notifica per il periodo Dal 1° gennaio al 31 dicembre (anno)			
Numero di reazioni avverse gravi per tessuto umano o tipo di cellula umana (o prodotto che è entrato in contatto con il tessuto o le cellule)			
	Tipo di tessuto umano o cellule umane (o prodotto che è entrato in a contatto con tessuti umani cellule umane)	Numero di eventi avversi gravi reazioni	Numero totale di distribuiti di tessuto umano o di cellule umane di questo tipo (se disponibile)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			

Totale		
Numero totale di tessuto umano o cellule umane distribuite (incluso il tipo di tessuto umano o cellule umane per cui non è stata fatta alcuna notifica nessuna reazione avversa grave riportata):		
Numero di destinatari di tessuto umano o cellule umane interessati (numero totale di destinatari di tessuto umano o cellule umane):		
Natura delle reazioni avverse gravi riportate	Numero totale di reazioni avverse gravi	
Trasmissione dell'infezione virale	HBV HCV HIV-1/2 Altro (specificare)	
Trasmissione dell'infezione parassitaria	Malaria Altro (specificare)	
Trasmissione di malattie maligne		
Trasmissione di altre malattie		
Altre reazioni gravi (specificare)		

PARTE B

Notifica annuale di eventi avversi gravi

Notifica dello Stato				
Notifica per il periodo Dal 1° gennaio al 31 dicembre (anno)				
Numero totale di tessuti o cellule umane trattati				
Numero totale di eventi avversi gravi che possono aver influenzato la qualità e la sicurezza del tessuto umano o delle cellule umane a causa della deviazione in:	Errore Umano Tessuto o cellule	Fallimento attrezzatura	Errore causato dall'uomo (specificare)	Altro (specificare)
Iscrizione				
Trasporto				
Test				
Stoccaggio				
Elaborazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

Registro Nazionale Trapianti

a) Elenco dei dati personali trattati

Nome e cognome, nome di nascita, data di nascita, codice del comune di residenza permanente, indirizzo, numero di telefono, compagnia di assicurazione sanitaria, codici malattia secondo la Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD), incidenza fattori di rischio nel paziente, dati medici relativi alla raccolta e al trapianto dell'organo, tessuto o cellule umane, data del consenso al prelievo d'organi, tessuti o cellule umane dopo la loro morte, data di morte del defunto, malattia patologico-anatomica secondo il MKCH, numero unico assegnato al donatore di un organo, tessuto o cellule umane e un numero unico del ricevente di un organo umano.

b) Finalità del trattamento dei dati personali

La finalità del trattamento dei dati personali è la registrazione dei candidati al trapianto di organi, tessuti o cellule umane, registrazione dei donatori di organo, tessuti o cellule umane e registrazione dei pazienti dopo il trapianto di organi umani nonché persone che, durante la loro vita, hanno espresso il loro consenso al prelievo di organi umani, umano tessuti o cellule umane dopo la morte.

c) Persone interessate

Persone con una malattia per la quale il trapianto di un organo umano, tessuto umano o cellule umane è una forma efficace di trattamento, potenziali donatori dell'organo umano, tessuto umano o cellule umane che hanno subito un trapianto di organo, tessuto o cellule umane, persone che si sono espresse durante la loro vita in accordo con la rimozione di organi umani, tessuti umani o cellule umane dopo la morte.

d) Scopo della divulgazione dei dati personali

I dati personali del registro possono essere forniti ai fini del trapianto di un organo, tessuto o cellule umane dal fornitore di assistenza sanitaria per i Registri europei e mondiali di attesa per il trapianto di organi, tessuti o cellule umane e registri dei donatori di organi, tessuti o cellule umane.

e) Elenco dei dati personali che possono essere forniti

Nome e cognome, nome di nascita, data di nascita, codice del comune di residenza permanente, indirizzo, numero di telefono contatto, compagnia di assicurazione sanitaria, codici malattia secondo il MKCH, presenza di fattori di rischio nel paziente, dati medici relativi alla raccolta e al trapianto di organi umani, tessuti umani o cellule umane, la data del consenso alla rimozione di organi, tessuti o cellule umane dopo la morte, data di morte nel defunto, anatomo-patologico malattia MKCH.

f) Terzi a cui vengono forniti i dati personali Fornitori di servizi sanitari pertinenti.

Elenco degli atti giuridicamente vincolanti recepiti dell'Unione europea

1. Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, recante norme qualità e sicurezza nella donazione, raccolta, test, elaborazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004).
2. Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 di attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcuni requisiti tecnici per donazioni, appalti e test su tessuti e cellule umani (GU L 38 del 9.2.2006), modificata dalla direttiva della Commissione Commission 2012/39/UE del 26 novembre 2012 (GU L 327 del 27.11.2012).
3. Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 di attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio in materia di tracciabilità, obblighi di notifica reazioni ed eventi avversi gravi e alcuni requisiti tecnici di codifica, lavorazione, conservazione, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294, 25.10.2006) come modificata dalla direttiva (UE) 2015/565 della Commissione dell'8 aprile 2015 per quanto riguarda taluni requisiti tecnici per la codifica di tessuti e cellule umani (GU L 93 del 9.4.2015).
4. Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sugli standard di qualità e la sicurezza degli organi umani destinati al trapianto (GU L 207 del 6.8.2010).
5. Direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce procedure di informazione per lo scambio di organi umani destinati al trapianto tra Stati membri Stati membri (GU L 275 del 10.10.2012).
6. Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione dell'8 aprile 2015 che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di verifica di standard equivalenti di qualità e sicurezza per i tessuti importati e celle (GU L 93 del 9.4.2015).

- 1) § 7 par. 3 lettere h) della legge n. 578/2004 Coll. sugli operatori sanitari, operatori sanitari, organizzazioni professionali nel settore sanitario e sull'emendamento alcune leggi così come modificate dalla legge n. 428/2015 Coll.
- 2) L'articolo 11 della legge n. 578/2004 Coll. come modificato.
- 3) § 7 par. 3 lettere (a) secondo punto e punto b), § 7 par. 4 lettere a) della legge n. 578/2004 Coll. come modificato regolamenti successivi.
- 4) § 7 par. 13 della legge n. 578/2004 Coll. così come modificato dalla legge n. 317/2016 Coll.
- 5) § 7 par. 4 lettere a) della legge n. 578/2004 Coll. così come modificato dalla legge n. 653/2007 Coll.
- 6) § 7 par. 3 lettere f) della legge n. 578/2004 Coll. così come modificato dalla legge n. 653/2007 Coll.
- 7) Articolo 116 del codice civile.
- 8) L'articolo 19 della legge n. 122/2013 Coll. sulla protezione dei dati personali e sulla modifica di taluni leggi come emendate
no. 84/2014 Coll.
- 9) § 8 del Codice Civile.
- 10) L'articolo 6 della legge n. 576/2004 Coll. sull'assistenza sanitaria, i servizi relativi alla fornitura di assistenza sanitaria e sulla modifica di alcune leggi come emendate.
- 11) § 2 par. 5 della legge n. 576/2004 Coll. così come modificato dalla legge n. 220/2013 Coll.
- 12) § 43 par. 1-3 della legge n. 576/2004 Coll.
- 13) § 43 par. 3-6 della legge n. 576/2004 Coll. così come modificato dalla legge n. 350/2005 Coll.
- 14) Atto del Consiglio nazionale slovacco n. 323/1992 Coll. su notai e attività (notarili) (ordinanza) e successive modifiche.
Atto n. 599/2001 Coll. sulla certificazione di documenti e firme su documenti da parte delle autorità distrettuali e dei comuni come modificato.
- 15) L'articolo 48 della legge n. 581/2004 Coll. sulle compagnie di assicurazione sanitaria, vigilanza sanitaria cura e sulla modifica di alcune leggi come modificata.
- 16) § 2 par. 19 della legge n. 362/2011 Coll. sui farmaci e dispositivi medici e sul cambiamento e modifiche a determinate leggi.
- 17) § 12 del Decreto del Ministero della Salute della Repubblica Slovacca n. 553/2007 Coll., Che stabilire i dettagli dei requisiti per il funzionamento delle strutture mediche in termini di tutela della salute.
- 18) L'articolo 14 della legge n. 79/2015 Coll. sui rifiuti e sulla modifica di alcune leggi.
- 19) § 20 par. 3 della legge n. 576/2004 Coll. così come modificato dalla legge n. 153/2013 Coll.
- 20) § 48 par. 8 della legge n. 581/2004 Coll. come modificato.
- 21) Gli articoli da 19 a 21 della legge n. 576/2004 Coll. come modificato.
- 22) Gli articoli da 18 a 25 della legge n. 576/2004 Coll. come modificato.
- 23) Regolamento del Governo della Repubblica Slovacca n. 387/2006 col. sui requisiti di riassicurazione Marcatura di sicurezza e salute sul lavoro, così come modificata dal Decreto Governativo n. 104/2015 Coll.
- 24) Gli articoli 79 e 79 bis della legge n. 578/2004 Coll. come modificato.
- 25) Gli articoli 13 bis e 25 della legge n. 578/2004 Coll. come modificato.
- 26) La parte settima della legge n. 578/2004 Coll. come modificato.
- 27) L'articolo 26 della legge n. 578/2004 Coll. come modificato.
- 28) § 2 lettera f) della legge n. 540/2001 Coll. sulle statistiche statali e successive modifiche.
§ 9 della legge n. 122/2013 Coll.
- 29) § 4 par. 3 lettere i) della legge n. 122/2013 Coll.
- 30) STN EN ISO 3166-1 Codici dei nomi dei paesi e loro parti. Parte 1: Codici Paese (ISO 3166-1: 2013) (01 0190).