

## **Donazione e recupero di organi, tessuti e cellule**

### **Il Consiglio Nazionale della Salute e del Benessere**

#### **Raccolta costituzionale**

La Raccolta degli strumenti statutari del Consiglio nazionale della sanità e del benessere (SOSFS) pubblica i regolamenti e consigli generali.

- I regolamenti sono norme vincolanti.

- Le linee guida generali contengono raccomandazioni su come un regolamento può o dovrebbe essere applicato e non esclude altri modi per raggiungere gli obiettivi nello statuto.

Il National Board of Health and Welfare pubblica un elenco annuale dei regolamenti esistenti e linee guida generali.

Regolamenti del Consiglio Nazionale della Salute e del Benessere sulla donazione e il reperimento di organi, tessuti e cellule; adottato il 1° dicembre 2009.

Il National Board of Health and Welfare prescrive quanto segue sulla base delle sezioni 2(1), (2), (4) e (5), sezione 3(1) e le sezioni 4(2), (5) e (7) del regolamento (1985:796) con alcune autorizzazioni per il National Board of Health and Welfare di emettere regolamenti etc., Sezione 4 del regolamento (2006:358) sull'integrità genetica etc., sezione 5 del regolamento (2002:746) sulle biobanche nell'assistenza sanitaria etc., sezione 12 dell'ordinanza sul controllo delle infezioni (2004:255), sezione 12 del regolamento (2008:414) sugli standard di qualità e sicurezza manipolazione di tessuti e cellule umane, e sezione 4 del regolamento sui dati del paziente (2008:360).

## **Capitolo 1**

### **Portata e definizioni**

**1 §** Il presente regolamento si applica alla donazione e all'acquisto di di organi, tessuti e cellule di esseri umani (biologico umano materiale) in attività coperte dalla legge sull'assistenza sanitaria (1982:763) e il Dental Care Act (1985:125). La Costituzione contiene disposizioni supplementari alla legge (1985:831) sul trapianto etc., la legge sull'integrità genetica (2006:351) etc. e la legge (2008:286) sugli standard di qualità e sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umane. Mira a garantire che, pur rispettando l'autonomia dell'individuo qualità e sicurezza del materiale biologico per prevenire la trasmissione di infezioni o malattie se usato sugli esseri umani.

**2 §** Il regolamento si applica alla donazione e al reperimento di:

1. organi o parti di organi da fornire a una struttura sanitaria a scopo di trapianto,
2. tessuti e cellule da fornire a un istituto dei tessuti

per la lavorazione in conformità alla legge (2008:286) sugli standard di qualità e sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umane; e

3. tessuti e cellule che, senza essere lavorati in un istituto di tessuti deve essere fornito a una struttura sanitaria per scopi terapeutici.

**3 §** Il regolamento si applica anche alle donazioni e conservazione di:

1. tessuti e cellule rimasti dalla diagnosi, dalla cura e dal trattamento di un paziente e che, con il consenso informato del paziente sono raccolti e messi a disposizione per il trattamento di cui all'articolo 2, paragrafo 2 e finalità di cui all'articolo 2, paragrafo 3,

3. tessuti e cellule che, in base a un accordo tra un istituto dei tessuti e il Consiglio Nazionale di Medicina Legale o qualsiasi altro contraente per essere utilizzato in un esame effettuato nel mettere a disposizione dell'istituto dei tessuti per la lavorazione di cui al paragrafo 2, punto 2, e

3. materiale biologico ottenuto nel corso di una procedura su una persona viva o morta, donatore deceduto o feto abortito per qualsiasi altro scopo medico.

Scopi diversi da quelli indicati nella sezione 2, ad esempio garanzia di qualità, formazione, lavoro di sviluppo e ricerca diverso dalla ricerca clinica.

**4 §** Non si applica alla donazione e al reperimento di:

1. tessuti e cellule destinati all'uso autologo, se raccolti e utilizzati nella stessa procedura chirurgica,  
2. sangue e componenti del sangue, quando i regolamenti del National Board of Health and Welfare (SOSFS 2009:28) sulle attività del sangue si applicano; e

3. latte materno, dove le disposizioni del Consiglio Nazionale della Salute e del Benessere (SOSFS 1987:8)

sull'uso del latte materno, etc.

**5 §** della legge (2002:297) sulle biobanche nell'assistenza sanitaria etc.

contiene disposizioni sui requisiti di informazione e consenso che devono essere soddisfatti per il materiale biologico umano, nei casi il materiale può essere ricondotto al donatore, può essere raccolto e conservato in una biobanca per scopi terapeutici, scopi di ricerca clinica o altri scopi medici.

Ulteriori disposizioni sui requisiti di informazione sono contenute nella legge 2009:30 regolamenti e linee guida generali (SOSFS 2002:11) sul biobanking nell'assistenza sanitaria etc. Il capitolo 1, sezione 2 dello stesso regolamento contiene disposizioni su quando le disposizioni della Costituzione si applicano a materiale biologico raccolto a fini terapeutici o di ricerca clinica e a campioni prelevati da un donatore che conservati per garantire la qualità di tale uso.

**6 §** Nel presente regolamento sono utilizzati i seguenti termini:

uso allogenic

(di materiale biologico:) uso su esseri umani se il donatore e il ricevente sono persone diverse

evento avverso grave

evento associato alla riappropriazione, controllo e distribuzione di materiale biologico che può portare alla trasmissione di infezioni o malattia o alla morte, o può essere pericolosa per la vita, inabilitante o risultante in un'invalidità significativa del destinatario,

	o che possa causare o prolungare la malattia o la necessità di un'ospedalizzazione
effetto collaterale grave	tale reazione non voluta nel donatore vivente o ricevente in relazione al materiale biologico ottenuto dal donatore o utilizzato su un ricevente, che può portare a morte, pericolo di vita o condizione invalidante condizione invalidante o che può risultare in una significativa disabilità, o portare a o prolungare la malattia o la necessità di cure ospedaliere
concezione assistita	misura mirata a far sì che, dal punto di vista medico fecondare gli ovuli con lo sperma all'interno o all'esterno il corpo di una donna
uso autologo	(di materiale biologico:) uso su esseri umani se il donatore e il ricevente sono la stessa persona
distribuzione attività	(di materiale biologico:) consegna e trasporto ad un'altra
distribuzione diretta	(di materiale biologico:) distribuzione da uno stabilimento in cui materiale uno stabilimento in cui il materiale biologico è stato a una struttura sanitaria allo scopo di uso terapeutico
donazione	procedura che risulta in materiale biologico umano può essere ottenuto
destinatario	essere umano su cui viene utilizzato materiale biologico
uso terapeutico	uso per scopi di trattamento medico
conservazione	(di materiale biologico:) raccolta di materiale biologico da un donatore
lesione medica	sofferenza, disagio, danno fisico o psicologico, malattia o morte causata da assistenza sanitaria e che non è una conseguenza inevitabile della condizione del paziente o un effetto previsto del trattamento che il paziente ha ricevuto a causa della sua condizione
istituto dei tessuti	istituto in cui una persona fisica o giuridica svolge attività che comportano test, lavorazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti o cellule di origine umana destinati all'uso sugli esseri umani; o per la fabbricazione di medicinali destinati a all'uso sull'uomo e che inoltre può comprendere la donazione, l'approvvigionamento, l'importazione o l'esportazione di tessuti o cellule umane

## **Capitolo 2. Responsabilità della donazione e dell'approvvigionamento**

### **Responsabilità dell'operatore sanitario**

#### **Sistema di gestione**

**1 §** Disposizioni sui sistemi di gestione per la pianificazione, l'esecuzione, il follow-up e lo sviluppo della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria e odontoiatrica sono contenute nel regolamento del Consiglio Nazionale della Sanità e del Welfare (SOSFS 2005:12) sui sistemi di gestione per la qualità e la sicurezza dei pazienti nell'assistenza sanitaria e assistenza sanitaria.

Un fornitore di assistenza sanitaria che svolge attività che comportano la donazione di materiale biologico è responsabile di assicurare che il sistema di gestione

1. garantisca che i requisiti di qualità e sicurezza di questi regolamenti sono soddisfatti in relazione alla donazione, all'approvvigionamento e all'altra manipolazione di materiali biologici; e

2. includa una politica di sicurezza delle informazioni che soddisfi i requisiti di del National Board of Health and Welfare's regulations (SOSFS 2008:14) sulla gestione delle informazioni

e la tenuta dei registri nell'assistenza sanitaria.

#### **Fornitura di materiale biologico 2009:30**

**2 §** Il fornitore di cure è responsabile per

1. la gestione dell'assistenza sanitaria e odontoiatrica sia organizzata in modo da promuovere l'identificazione di potenziali donatori e promuova in altro modo la donazione e la fornitura di materiale biologico

per scopi medici,

2. la fornitura di materiali biologici sia basata sulla donazione volontaria e non retribuita donazione; e

3. le istituzioni mediche e le altre entità in cui i materiali biologici vengono procurati da donatori deceduti hanno accesso al medico responsabile della donazione e all'infermiere responsabile della donazione, di cui all'articolo 13(2) della legge (1995:831) sui trapianti etc., denominato infermiere di contatto.

**3 §** L'operatore sanitario deve fornire istruzioni scritte e garantire che

1. il materiale biologico ottenuto sia manipolato e conservato in modo tale che la qualità e la sicurezza previste siano mantenute,

2. gli organi siano consegnati solo a un istituto sanitario in Svezia o in un altro paese all'interno o all'esterno dello Spazio Economico Europeo che possa soddisfare requisiti di qualità e sicurezza equivalenti ai requisiti stabiliti da Scandiatransplant per quell'istituto.

cooperazione nordica nel campo dei trapianti, e

3. i tessuti e le cellule siano trasferiti solo a un istituto dei tessuti che

è autorizzato dal National Board of Health and Welfare a svolgere attività in conformità della legge (2008:286) sulle norme di qualità e sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umane o a un istituto equivalente in un altro paese dello Spazio economico europeo che è stato approvato dall'autorità competente di quel paese.

Se i tessuti e le cellule devono essere acquistati e forniti per conto di un istituto dei tessuti gestito da un altro fornitore di assistenza sanitaria, la commissione essere regolata da un accordo scritto che soddisfa i requisiti dei regolamenti (SOSFS 2009:31) sugli istituti dei tessuti nella sanità e sanità etc.

La Sezione 12 della legge (2008:286) sugli standard di qualità e sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umane prevede che solo gli istituti dei tessuti che hanno ottenuto una licenza d'importazione e

possono importare ed esportare tessuti e cellule da o verso un paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo (paese terzo paese terzo).

**4 §** Il fornitore di servizi sanitari fornisce istruzioni scritte e garantisce che i tessuti e cellule da distribuire direttamente a un istituto sanitario solo siano consegnati solo nei casi in cui siano soddisfatte le condizioni di cui al capo 6, sezione 11.

**5 §** Il curatore deve dare istruzioni scritte e assicurarsi che il materiale biologico in deposito materiale biologico non sia divulgato in violazione del divieto di manipolazione commerciale di cui al capitolo 8. Sezione 6 della legge sull'integrità genetica (2006:351) etc.

Se può essere addebitata una compensazione finanziaria per i costi attribuibili alle procedure relative all'approvvigionamento, al controllo e alla distribuzione di materiale biologico, l'operatore sanitario deve stabilire la base del calcolo del rimborso. La base di calcolo deve garantire che il materiale biologico non venga divulgato a scopo di lucro.

### **Documentazione, archiviazione e rendicontazione**

**6 §** L'operatore sanitario fornisce istruzioni scritte e garantisce che le informazioni su:

1. i donatori e le donazioni di materiale biologico siano documentati e conservate conformemente alle presenti disposizioni,
2. l'approvvigionamento di materiale biologico sia documentato, conservato e segnalato in conformità con questi regolamenti; e
3. gli eventi avversi gravi e le reazioni avverse gravi siano indagati e riportati in conformità con il presente regolamento.

L'operatore sanitario ha la responsabilità di garantire che una struttura sanitaria o un'altra unità in cui viene conservato materiale biologico disponga di un sistema informativo che garantisca il rispetto dei requisiti di cui ai punti da 1 a 3.

### **Personale**

**7 §** L'operatore sanitario è responsabile di garantire che le strutture sanitarie che hanno responsabilità della donazione o dell'approvvigionamento di materiale biologico abbiano accesso a personale con le competenze e l'esperienza necessarie per garantire che:

1. le procedure o qualsiasi altro atto di approvvigionamento siano eseguiti solo se le condizioni stabilite nella legge (1995:831) sui trapianti, etc. la legge (2006:351) sull'integrità genetica etc.,
2. la selezione dei donatori è fatta tenendo conto della sicurezza del ricevente,
3. siano rispettati i requisiti per la sicurezza dei donatori viventi,
4. sia rispettata la dignità dei donatori deceduti
5. siano rispettati i requisiti per gli esami di laboratorio e altre indagini; e
6. un parente stretto contattato in relazione al prelievo di materiale biologico materiale biologico da una persona deceduta e una donna che viene contattata in relazione al prelievo di tessuti da un feto abortito, sia consentito loro il sostegno e le informazioni di cui hanno bisogno.

Se un appaltatore è responsabile della donazione o dell'approvvigionamento di tessuti e cellule, il fornitore di assistenza sanitaria stipula un accordo scritto e garantisce che l'appaltatore sia in grado di soddisfare, se del caso, requisiti equivalenti a quelli di cui ai punti da 1 a 6.

## **Responsabilità del capo delle operazioni**

### **Sistema di gestione**

**8 §** Il capo dello stabilimento responsabile della donazione o dell'approvvigionamento di materiale biologico deve, conformemente al sistema di gestione di cui ai seguenti punti, stabilisce procedure appropriate e assegna chiaramente la responsabilità per

1. la procedura di donazione
2. procedure o qualsiasi altra azione per l'approvvigionamento di materiale biologico materiale,
3. la gestione delle informazioni sul donatore, la donazione e
3. la gestione delle informazioni sul donatore, la donazione e l'approvvigionamento, che devono essere documentate e comunicate in conformità al capitolo 7.

Sezioni da 2 a 7; e

4. le indagini sugli eventi avversi gravi e sulle reazioni avverse gravi. e la loro notifica in conformità con il capitolo 9 (1) e (2).

Se il capo di uno stabilimento è responsabile di una biobanca, le procedure e soddisfano anche i requisiti del regolamento del National Board of Health and Welfare e della consulenza generale (SOSFS 2002:11) sulle biobanche nell'assistenza sanitaria etc. Le procedure e la divisione delle responsabilità devono essere documentate.

Il responsabile delle operazioni deve monitorare costantemente le attività e che le procedure e la divisione delle responsabilità assicurino che i requisiti di qualità e di sicurezza previsti da questi regolamenti siano rispettati.

### **Promozione della donazione**

**9 §** Il capo dell'istituto responsabile della donazione di materiale biologico materiale biologico si assicura che:

1. le attività siano organizzate in modo tale che i potenziali donatori siano identificati,
2. promuova in altro modo la donazione; e
3. la procedura di donazione funzioni in modo soddisfacente.

### **Personale**

**10 §** Il capo dell'istituto determina:

1. le competenze e l'esperienza necessarie per svolgere i compiti nell'ambito del campo d'attività e
2. le condizioni che devono essere soddisfatte affinché il personale sanitario competente personale sanitario in grado di delegare i compiti a un altro funzionario nel campo di attività.

Se il materiale biologico è conservato nell'ambito dell'attività il responsabile delle operazioni in conformità all'articolo 12 della legge sui trapianti (1995:831) etc., determina quali medici e dentisti possono decidere sulle procedure o qualsiasi altra misura per l'approvvigionamento.

I requisiti in 1 e le condizioni in 2 assicurano che i rischi ai donatori e ai riceventi è ridotto al minimo.

I requisiti e le condizioni devono essere documentati.

**11 §** Nel regolamento del National Board of Health and Welfare (SOSFS 2008:14) sulla gestione delle informazioni e la tenuta dei registri nel sistema sanitario contengono disposizioni sulla responsabilità del capo delle operazioni di assicurare che, conformemente al sistema di gestione della sezione 1

1. garantire che le autorizzazioni rilasciate per l'accesso ai dati da trattare secondo il § 8, primo paragrafo, 3 e 4 sono appropriati e compatibili con i compiti del personale;
2. monitorare l'uso dei sistemi informativi attraverso regolari controlli dei registri.

### **Responsabilità medica**

**12 §** Il direttore delle operazioni può esercitare la responsabilità medica se lui o lei:

1. è un medico o un dentista con competenze specialistiche in campo medico rilevante per il materiale biologico che viene manipolato nello stabilimento,
2. dopo aver completato la sua formazione specialistica, ha un'esperienza di due anni di operazioni di cui al punto 1.

Se il capo dello stabilimento non soddisfa questi requisiti, il medico la responsabilità è esercitata da una persona responsabile appositamente nominata che abbia competenza specialistica e sufficiente esperienza di attività in un campo rilevante.

**13 §** Il capo delle operazioni o il responsabile, se tale persona è stata nominata, svolge i compiti dei medici e dei dentisti ai sensi della legge sui trapianti (1995:831) ed è responsabile di:

1. materiale biologico non venga distribuito in violazione della direttiva del medico nel capitolo 2, sezione 3,
2. materiale biologico che viene distribuito soddisfi i requisiti di qualità e sicurezza in questo regolamento;
3. informazioni sul donatore, la donazione e l'approvvigionamento siano documentate, conservate e riportate in conformità con il presente regolamento.

### **Medico e infermiere responsabili delle donazioni e responsabile delle donazioni**

**14 §** Un medico e un infermiere responsabile della donazione per una o più strutture sanitarie o altre unità:

1. assicurano la disponibilità di materiale biologico proveniente da persone decedute per il trapianto e altri scopi terapeutici;
2. sostenere e contribuire alla garanzia della qualità delle attività di che comportano la donazione di materiale biologico di persone decedute.

Il medico responsabile della donazione deve avere competenze specialistiche e l'infermiere responsabile della donazione deve avere una formazione specialistica in medica pertinente. Essi devono avere sufficiente esperienza di lavoro nei settori pertinenti.

**15 §** Il medico e l'infermiera responsabili della donazione hanno la responsabilità generale dell'attività di donazione e di garantire il buon funzionamento delle attività.

All'interno di una regione sanitaria, uno o più di questi medici o infermieri hanno la responsabilità generale di coordinare la promozione la cooperazione all'interno della regione e di assicurare che la competenza delle attività siano mantenute.

Un medico o infermiere di un istituto dei tessuti può avere la corrispondente responsabilità, se le attività dell'istituto dei tessuti comprendono anche la donazione e l'approvvigionamento di tessuti e cellule.

### **Responsabilità degli operatori sanitari**

**16 §** Gli operatori sanitari sono responsabili di:

1. le informazioni sul donatore, la donazione e l'approvvigionamento siano gestite in conformità ai diritti di accesso assegnati e alle procedure di sicurezza stabilite,
2. il medico responsabile sia informato dei pazienti che possono essere considerati per donazione;

3. vengano segnalati gli eventi avversi gravi e le reazioni avverse gravi al capo delle operazioni o alla persona responsabile, se tale persona è stata designata.

Nel regolamento del National Board of Health and Welfare (SOSFS 2008:14) sulla gestione delle informazioni e la tenuta dei registri nel sistema di assistenza sanitaria le responsabilità degli operatori sanitari e di altri funzionari nella gestione delle informazioni.

### **Capitolo 3. Locali e attrezzature**

**1 §** La sezione 2(e) dell'Health Care Act (1982:763) contiene disposizioni e requisiti generali per i locali e le attrezzature che vi devono essere fornite l'assistenza sanitaria è fornita.

Nel caso di interventi chirurgici o di qualsiasi altra misura per il prelievo di tessuti e cellule, i locali e le attrezzature utilizzate devono essere conformi ai requisiti del presente regolamento.

**2 §** Il materiale biologico può essere conservato negli ospedali e in altre istituzioni sanitarie.

I tessuti e le cellule possono anche essere procurati

1. presso un istituto dei tessuti autorizzato dal National Board of Health and Welfare a svolgere attività in conformità alla legge (2008:286) sui requisiti di qualità e sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umane,
2. presso un dipartimento forense del National Board of Forensic Medicine che sotto contratto con un istituto dei tessuti, è responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule,
3. in un'unità di campionamento incaricata da un istituto dei tessuti che preleva campioni per conto dell'istituto dei tessuti,
4. a casa del donatore, se la procedura o la misura è eseguita da operatori sanitari e medici di un istituto responsabile dei tessuti e cellule e se i locali sono adatti.

Le misure di approvvigionamento di natura più semplice possono anche essere essere effettuate in un luogo diverso da quello indicato ai punti da 1 a 4.

**3 §** Esistono procedure documentate per garantire

1. che nel processo di approvvigionamento vengano utilizzate attrezzature sterili
  2. che l'attrezzatura sia di buona qualità e che sia convalidata o appositamente certificato per scopi medici e che sia sottoposto a regolare manutenzione regolarmente;
  3. ci sia una procedura convalidata per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti a uso multiplo.
- Quando si utilizzano dispositivi medici con marchio CE, il personale deve ricevuto una formazione adeguata sull'uso di tali dispositivi.

### **Capitolo 4. Donazione**

#### **Persone viventi**

##### ***Esame delle condizioni di donazione***

**1 §** Un intervento su una persona vivente allo scopo di ottenere materiale biologico per scopi terapeutici o altri scopi medici può essere effettuato se le condizioni stabilite negli articoli da 5 a 9 della legge sui trapianti (1995:831) sono soddisfatte etc. e nel presente regolamento sono soddisfatte.

Il medico o il dentista che può decidere la procedura è responsabile che venga effettuata un'indagine per garantire

1. che una procedura non venga eseguita se può causare gravi pericoli per la vita o la salute del donatore,



2. sia ottenuto il consenso scritto del donatore, se il materiale biologico da ottenere non è ricostituito o se la procedura su materiale biologico che non si rigenera non è soggetto al consenso del donatore, o se potrebbe altrimenti causare un danno significativo o inconvenienti al donatore;
3. che una procedura di prelievo di materiale biologico che non si rigenera non è soggetto al consenso del donatore sia eseguito solo su un donatore che sia imparentato con il destinatario previsto o che sia in altro modo particolarmente vicino al ricevente; oppure se ci sono ragioni speciali, da qualsiasi altra persona,
4. che una procedura per ottenere materiale biologico a scopo di trapianto da un minore o da una persona che, a causa di incapacità di dare il proprio consenso a causa di un disturbo mentale, solo sia effettuata solo con l'autorizzazione del Consiglio nazionale della sanità e del benessere in conformità ai capitoli 5 (1) e (2);
5. che le procedure per ottenere materiale biologico per qualsiasi altro scopo medico diverso dall'uso terapeutico non siano effettuate su persone di cui al punto 4 e altrimenti solo con l'autorizzazione del National Board of Health and Welfare quando l'autorizzazione è richiesta ai sensi del capitolo 5, sezione 3.

**2 §** Un'operazione di raccolta di sperma per l'inseminazione o di sperma o ovuli per la fecondazione al di fuori del corpo può essere effettuata se le condizioni del capitolo 6. 4 e capitolo 7. 6 della legge (2006:351) sulla genetica integrità genetica etc. e nel presente regolamento sono soddisfatte.

### **Informazioni per coloro che stanno considerando la donazione**

**3 §** Un potenziale donatore vivente deve essere informato su

1. lo scopo, la natura, le conseguenze e i rischi della donazione per il donatore
2. degli agenti infettivi e delle malattie che possono essere trasmessi attraverso il materiale biologico donato
3. gli esami di laboratorio e altre indagini, se devono essere eseguiti, e il diritto di riceverne i risultati,
4. la protezione della riservatezza nel settore sanitario e odontoiatrico per informazioni sul donatore,
5. le possibilità di trattamento terapeutico e i rischi per il ricevente, se il materiale deve essere usato per scopi terapeutici o in esperimenti di ricerca clinica,
6. le misure di sicurezza applicate per proteggere la salute del donatore,
7. i requisiti per il consenso e, se del caso, l'approvazione dell'autorizzazione per la procedura.

Le disposizioni su quando le informazioni devono essere fornite anche al donatore tutore, rappresentante legale o fiduciario sono stabilite nella sezione 10 della legge (1995:831) sul trapianto etc.

Le informazioni devono essere fornite da un medico o un dentista che può decidere l'operazione o, se il compito è stato delegato in conformità con il capitolo 2. Sezione 8, da un altro operatore sanitario autorizzato

che è stato formato e valutato come competente per il compito.

**4 §** In caso di donazione di cellule germinali, se il donatore è un'altra persona diversa dal coniuge, dal partner registrato o dal convivente, il potenziale donatore è informato anche delle condizioni di donazione secondo il capitolo 6. 4 § e del capitolo 7, sezione 2 della legge (2006:351) sull'integrità genetica etc. Il potenziale donatore deve anche essere informato delle conseguenze legali, psicologiche e

e sociali della donazione di ovuli o sperma.

sperma può dar luogo. Devono essere fornite informazioni su

1. che un bambino concepito con un ovulo o uno sperma donato sperma ha il diritto di essere informato della sua origine genetica origine genetica,
2. che il bambino può contattare il donatore in futuro; e
3. che potrebbe essere necessario contattare il donatore in futuro per analisi del sangue o per qualsiasi altra indagine.

**5 §** In caso di donazione di tessuti e cellule, devono essere fornite informazioni anche al potenziale donatore circa

1. quali informazioni sul donatore e sulla donazione devono essere comunicate a un istituto dei tessuti o, in caso di distribuzione diretta, a un istituto sanitario per garantire la rintracciabilità; e
2. il trattamento dei dati personali che può essere effettuato ai sensi dell'articolo 21 della legge. (2008:286) sulle norme di qualità e sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umane. Le informazioni di cui al punto 2 devono essere conformi ai requisiti del Personal Data Act (1998:204) e del Patient Data Act . Se necessario, le informazioni essere fornite oralmente.

**6 §** Le informazioni da fornire ai sensi dei §§ 3-5 devono garantire che il potenziale donatore e, se del caso, il suo tutore, rappresentante legale o fiduciario possano prendere posizione su

1. se sia possibile ottenere materiale biologico
2. quale materiale può essere conservato;
3. lo scopo o gli scopi per cui il materiale può essere utilizzato.

Le informazioni fornite devono essere sufficienti per consentire al potenziale donatore e, se del caso, il tutore legale il tutore o il curatore di decidere se l'intervento o la misura può essere effettuato, tenendo conto dei rischi connessi. Le informazioni devono essere fornite in modo adeguato e chiaro affinché il destinatario delle informazioni possa comprendere facilmente.

Le informazioni devono garantire che il potenziale donatore stesso o, se del caso, il tutore, rappresentante legale o fiduciario sia in grado di valutare quando dovrebbe astenersi dalla donazione. Se hanno deciso di non donare, i motivi non sono richiesti.

Al potenziale donatore o, se del caso, al tutore o al fiduciario non viene chiesto di fornire informazioni.

Il tutore o il fiduciario, deve avere la possibilità di porre domande sulla donazione di materiale biologico e sui motivi della mancata donazione.

### **Verifica dell'identità e delle informazioni sul potenziale donatore**

**7 §** Si verifica l'identità del potenziale donatore e si ottengono informazioni ottenere informazioni sul suo stato di salute e sulle sue condizioni mediche rilevanti ed eventuali eventi e comportamenti a rischio. Se la donazione riguarda materiale biologico per uso allogenico, le informazioni sono fornite su un questionario specifico, una dichiarazione sanitaria e nel corso di un colloquio personale.

La dichiarazione sanitaria, oltre alle domande sullo stato di salute generale del donatore stato di salute generale, include domande su circostanze, eventi e comportamenti che possono comportare un rischio di infezione o malattia che potrebbe trasmettere al ricevente attraverso il materiale biologico donato. Le domande devono includere il comportamento sessuale, le abitudini di viaggio, l'origine geografica, la durata del soggiorno in un altro paese, uso di droghe per iniezione, incidenti,

vaccinazioni e l'assunzione di medicinali, interventi medici e non medici che possono essere pertinenti alla luce di quanto stabilito negli allegati 2, 3 e 5.

Ulteriori domande saranno poste nel corso di un colloquio personale. L'intervista è condotta nel rispetto della privacy del potenziale donatore.

Se il potenziale donatore è minorenne, il colloquio essere condotto sia con il tutore che con il minore. Se il potenziale donatore non ha la capacità, a causa di un disturbo mentale, di dare il consenso, il colloquio si svolge con un tutore o fiduciario.

Le informazioni sul potenziale donatore devono essere raccolte dall'operatore sanitario e formato e valutato come professionista della salute competente per il compito.

**8 §** Il futuro donatore ed eventualmente il tutore legale, tutore o fiduciario firmano la dichiarazione sanitaria e certifica che

1. ha compreso le informazioni sulle infezioni e le malattie che possono essere trasmesse al ricevente tramite materiale biologico,
2. gli è stata data l'opportunità di porre domande e ha ricevuto risposte soddisfacenti risposte soddisfacenti alle domande;
3. le informazioni che ha fornito ai sensi dell'articolo 7 sono veritiere.

**9 §** Se si ritiene necessario garantire che i rischi di infezioni o malattie che possono essere trasmesse durante l'uso, devono essere ottenute anche le informazioni pertinenti

1. dalla cartella clinica del potenziale donatore, e
2. in un colloquio con il/i medico/i responsabile/i dell'assistenza sanitaria del potenziale donatore.

Se ritenuto necessario, il potenziale donatore deve anche sottoporsi a un esame fisico. L'esame deve garantire che le questioni identificate in sufficienti per escludere una persona come donatore, nonché che permettano una valutazione che tenga conto dell'anamnesi della persona. storia medica della persona.

L'esame è effettuato da un medico o un dentista che può decidere la procedura o, se il compito è stato delegato in conformità con il capitolo 2. 8, da qualsiasi altro professionista sanitario autorizzato che sia stato formato e valutato come competente per il compito.

### **Consenso alla donazione**

**10 §** Il consenso alla donazione di materiale biologico destinato all'uso sugli esseri umani comprende il consenso a

1. i campioni di sangue e altri campioni pertinenti possono essere prelevati dal donatore essere conservati per garantire la qualità dell'uso,
2. possano essere effettuati i necessari esami di laboratorio e altre indagini
3. possano essere condotti colloqui in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2
4. la persona che deve decidere l'intervento o qualsiasi altra misura per l'approvvigionamento può consultare le informazioni pertinenti della cartella clinica del donatore,
- 5) le informazioni sul donatore, sulla donazione e sull'approvvigionamento possono essere comunicate a un istituto dei tessuti o, in caso di distribuzione diretta, a un istituto sanitario.

Il consenso è documentato nella cartella clinica del donatore.

**11 §** Disposizioni sul consenso alla donazione di materiale biologico, diverso dalle cellule germinali, deve in certi casi essere in forma scritta è previsto agli articoli 6 e 8 della legge sui trapianti (1995:831) e persone mentalmente disturbate, le condizioni del capitolo 5, sezione 1 e 2 §.

Le disposizioni che richiedono che il consenso alla donazione di gameti sia essere in forma scritta è contenuto nel capitolo 7, sezione 2 della legge sull'integrità genetica (2006:351)  
Il consenso deve essere dato sul modulo allegato (Allegato 1).

### **Persone decedute**

#### ***Esame delle condizioni per la donazione***

**12 §** Un intervento su una persona deceduta allo scopo di ottenere materiale biologico per scopi terapeutici o altri scopi medici può se le condizioni stabilite negli articoli 3 e 4 della legge sui trapianti (1995:831) etc. e nel presente regolamento sono soddisfatte.

Viene effettuata un'indagine per verificare se un potenziale donatore 2009:30 per iscritto, ad esempio tramite notifica al registro dei donatori o con una carta di donazione, o oralmente, per esempio in una conversazione con un parente stretto, ha espresso la sua preferenza per l'uso di materiale biologico dopo la sua morte.

Se dall'inchiesta risulta che è conforme alla volontà del defunto che il materiale biologico venga conservato, viene specificato essere ulteriormente indagato per quanto riguarda le implicazioni della posizione del defunto in relazione a qualsiasi

restrizioni sul materiale biologico che può essere conservato e lo scopo o gli scopi per cui il materiale può essere utilizzato.

Identificazione e informazioni del potenziale donatore

**13 §** L'identità del potenziale donatore deve essere verificata e le informazioni condizioni mediche rilevanti.

**14 §** I rischi di infezione o malattia che possono essere trasmessi durante l'uso sull'uomo devono essere identificati e le relative informazioni devono essere ottenute

1. dalla cartella clinica del defunto,
2. da un colloquio con il/i medico/i responsabile/i dell'assistenza sanitaria del defunto,
3. da un'intervista con qualcuno che conosceva bene il defunto;
4. dal rapporto dell'autopsia, se presente.

Le informazioni sul potenziale donatore devono essere ottenute da un medico o dentista che può decidere l'operazione o, se le informazioni sono state affidate in conformità con il capitolo 2. 8, da un altro professionista sanitario autorizzato.

Professionista sanitario che è stato formato e valutato come competente per il compito.

**15 §** Il corpo di un potenziale donatore è sottoposto a un esame che garantisca l'individuazione di elementi di per sé sufficienti ad escludere una persona come donatore, così come quelli che fanno una valutazione con l'anamnesi della persona.

L'esame è effettuato da un medico o dentista che può decidere la procedura o, se il compito è stato delegato in conformità con il capitolo 2. 8, da qualsiasi altro professionista sanitario autorizzato che abbia ricevuto una formazione e sia stato valutato competente per tale compito.

Presso un dipartimento forense del Consiglio nazionale di medicina legale che in base a un accordo con un istituto dei tessuti è responsabile dei tessuti e cellule, l'esame è effettuato da un medico che è decide sull'approvvigionamento.

### **Informazioni date ai parenti**

16 § Una persona che è stata vicina al defunto deve essere informata della procedura medica prevista, quali test di laboratorio e altri esami da effettuare, comprese eventuali indagini che devono essere comunque effettuate in conformità alle Sezioni 12–14, tenendo conto della sicurezza del destinatario.

Se le intenzioni del donatore non sono note, si devono fornire ai parenti informazioni su:

1. il diritto secondo la legge sui trapianti (1995:831) di vietare la procedura entro un tempo ragionevole e di consultare altri parenti stretti,
2. Il tempo limite entro cui la notifica citata al punto 1 deve essere effettuata.

L'informazione deve essere concepita e data tenendo conto del dolore per la perdita che i parenti stretti possono provare e del sostegno di cui possono aver bisogno.

Le informazioni sono fornite da un medico a cui può essere chiesto di determinare l' idoneità dell'operazione o, se il compito è stato affidato in conformità con il capitolo 2, il capitolo 3. 8, da qualsiasi altro funzionario che sia formato e valutato come competente per il compito.

L'informazione può anche essere data da un medico o da qualsiasi altra persona.

Le informazioni sono fornite da qualsiasi altra persona o altro funzionario di un dipartimento forense del Servizio medico legale che, in base a un accordo con l'istituto dei tessuti, è responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule.

**17 §** Una decisione presa da qualcuno che è stato vicino in vita al defunto, e che non vieti l'intervento sul defunto, deve includere un consenso per l'attuazione delle misure corrispondenti alle misure da prendere nella sezione 10.

### **Feti abortiti**

#### ***Indagine sulle condizioni per la donazione***

**18 §** Una misura per recuperare tessuto da un feto abortito per scopi medici può essere adottata se le condizioni nella sezione 11 della legge (1995: 831) sul trapianto, ecc. sono soddisfatte.

Il medico che può decidere circa l'attuazione di tale misura ha anche la responsabilità di assicurare che il tessuto di un feto abortito sia usato solo con l'autorizzazione del National Board of Health and Welfare in conformità con il capitolo 5 della legge svedese sui dispositivi medici (cap.5) e che siano identificati i rischi di infezione o malattia che possono essere trasmessi all'uomo durante il loro utilizzo.

### **Informazioni per la donna**

**19 §** Prima di decidere se il tessuto può essere raccolto, la donna che ha subito l'aborto deve essere informata circa:

1. cosa comporti la misura,
2. lo o gli scopi medici dell'uso, e
3. i requisiti per il consenso e l'autorizzazione da parte del National Board of Health and Welfare per l'uso del tessuto.

Le informazioni devono essere sufficienti affinché la donna possa decidere se la misura può essere eseguita tenendo conto del previsto uso medico.

Devono inoltre essere concepite e date tenendo conto del disagio e dolore che la donna può vivere e del sostegno di cui può avere bisogno.

Le informazioni sono fornite da un medico che ha facoltà di decidere l'intervento.

### **Consenso**

**20 §** Il consenso della donna al recupero di tessuti comprende

1. una dichiarazione su quale tessuto può essere ottenuto,
2. lo scopo o gli scopi medici per cui il tessuto può essere utilizzato; e
3. acconsentire all'adozione di misure corrispondenti a quelle della sezione 10 nei confronti della donna.

Il consenso deve essere documentato nella cartella clinica della donna.

### **Controlli sulla sicurezza del destinatario**

**21 §** I test diagnostici utilizzati per analizzare i campioni del donatore devono soddisfare i requisiti della normativa dell'Agenzia per i prodotti medici (LVFS 2001:7) sui dispositivi medici per la diagnostica in vitro.

### **Organi**

**22 §** Prima di un'operazione di prelievo di organi o di parti di essi, gli esami di laboratorio e gli altri esami devono essere effettuati in conformità alle disposizioni dell'allegato 2.

### **Tessuti e cellule**

**23 §** Prima di un'operazione o altra misura per il recupero di tessuti e cellule, oltre ai gameti, devono essere eseguiti test di laboratorio e altri esami conformemente a quanto indicato nelle appendici 3 e 4.

In caso di prelievo di sangue da un donatore deceduto, devono essere messe in atto procedure a garantire che il campione sia prelevato entro il tempo limite specificato nell'allegato 4 (della sezione A, punto 4).

Prima di una procedura o di qualsiasi altra azione per l'ottenimento di cellule germinali, test di laboratorio e altre indagini devono essere effettuate come indicato nell'allegato 5.

## **Capitolo 5. Autorizzazione del Consiglio Nazionale della Salute e del Benessere.**

### **Materiale biologico da donatori viventi**

**1 §** La domanda per il permesso del National Board of Health and Welfare ai sensi della Sezione 8 della legge (1995: 831) sui trapianti, ecc. per ottenere materiale biologico da donatore vivente nei casi in cui il donatore sia minorenne, o a causa di un disturbo mentale non sia in grado di dare il consenso, deve essere fatto sul modulo allegato (Allegato 6).

Possono essere concessi permessi per trapianti e altri trattamenti terapeutici se:

1. il donatore è imparentato con il destinatario previsto,
2. non è possibile prelevare materiale biologico da altro donatore idoneo;
3. il donatore non si oppone alla procedura;
4. colui che ai sensi dell'articolo 8 della legge sui trapianti ecc. deve dare il consenso è stato informato ai sensi del presente regolamento e ha dichiarato di aver compreso il significato delle informazioni ricevute,
5. è stato prestato il consenso alla procedura;
6. Non si può temere che l'intervento causi un grave pericolo per la vita o la salute del donatore; e
7. il medico che può decidere se la procedura ha approvato la domanda.

**2 §** Se il materiale biologico nominato alla sezione 1 è materiale che non si rigenera, può essere concesso un permesso alla donazione se:

1. le condizioni di cui ai paragrafi da 1 a 4, 6 e 7 sono soddisfatte,
2. è stato dato il consenso scritto, e
3. ci sono ragioni eccezionali per la procedura, per esempio c'è un pericolo molto reale per la vita o la salute del ricevente.

### **Materiale biologico da donatori viventi per altri scopi medici**

**3 §** La domanda di autorizzazione del National Board of Health and Welfare, ai sensi dell'articolo 9 della legge sui trapianti (1995:831), per effettuare un intervento allo scopo di ottenere materiale biologico da un donatore vivente per qualsiasi scopo medico diverso da quello terapeutico, deve essere presentata sul modulo allegato (allegato 7).

L'autorizzazione del National Board of Health and Welfare è necessaria se il materiale non è rigenerato o se la procedura potrebbe altrimenti causare un danno considerevole o un qualsiasi inconveniente al donatore. L'autorizzazione non è necessaria per il materiale biologico lasciato dalla diagnosi, cura e trattamento di un paziente e raccolto e conservato per tale scopo con il consenso informato del paziente.

L'autorizzazione può essere concessa per controllo e garanzia della qualità, istruzione, ricerca, test clinici, lavori di sviluppo, produzione di medicinali e altri scopi simili, se:

1. il donatore non è minorenne o non ha la capacità di acconsentire a causa di un disturbo mentale,
2. il donatore è stato informato in conformità con il presente regolamento e ha compreso il significato delle informazioni,
3. il donatore ha dato il consenso scritto, e
4. è esclusa la possibilità che l'intervento causi un grave pericolo per la vita o la salute del donatore.

### **Tessuto fetale abortito per scopi medici**

**4 §** La richiesta del permesso del National Board of Health and Welfare ai sensi della Sezione 11 della legge sui trapianti (1995:831) per ottenere tessuti da un feto abortito per scopi medici deve essere fatta sul modulo allegato (Allegato 8).

L'autorizzazione può essere concessa per uno scopo terapeutico individuale e per un progetto di ricerca specifico o per qualsiasi altro scopo medico generale, se

1. la donna che ha portato il feto ha dato il suo consenso informato,
2. ci sono ragioni eccezionali per la rimozione di tessuti, ad esempio lo scopo terapeutico che è di sostanziale importanza per un destinatario specifico, per la qualità della vita di un destinatario specifico o che lo scopo medico generale sia rilevante e urgente, e
3. non sia possibile ottenere un risultato comparabile con nessun metodo alternativo.

## **Capitolo 6. Recupero**

### **Condizioni per il recupero**

**1 §** La sezione 12 della legge sui trapianti (1995:831) contiene disposizioni sugli operatori sanitari che possono prendere una decisione sulla rimozione di materiale biologico. La stessa sezione afferma che tale decisione non può essere presa dalla persona responsabile dell'assistenza sanitaria del destinatario o dell'uso del materiale per qualsiasi altro scopo medico.

Se un intervento o qualsiasi altra misura di approvvigionamento è di natura più semplice e riguarda un donatore vivente, la decisione può essere presa da qualsiasi altro professionista sanitario qualificato a cui sia stato delegato il compito in conformità con il capitolo 2. 8 . L'incarico non può essere trasferito senza il consenso scritto o l'autorizzazione del Consiglio Nazionale della Sanità e del Welfare, come richiesto dalla legge sui trapianti.

**2 §** Una decisione sull'approvvigionamento di tessuti o cellule in una visita medica forense per gli scopi di citati al capo 1, sezione 2, può essere presa da un medico di un dipartimento forense dell'unità di medicina legale che, in base a un accordo con l'istituto dei tessuti, ha il compito di preservare i tessuti e le cellule.

### **Condizioni comuni**

**3 §** Il materiale biologico può essere recuperato, se:

1. l'identità del donatore è provata,
2. è stato dato il consenso ai sensi del capitolo 4, sezioni 10 o 20,
3. il prelievo è conforme alla volontà di un donatore deceduto o alla volontà di un parente stretto in conformità con il capitolo 4, sezione 17,
4. i requisiti per la sicurezza del ricevente ai sensi dei capitoli 4(22) e (23) e per la sicurezza del donatore ai sensi dei capitoli 6 (15) a (17) sono soddisfatti,
5. i risultati degli esami di laboratorio su campioni di sangue del donatore sono accettabili con l'obbligo di compimento di tali esami; e
6. il National Board of Health and Welfare ha dato il permesso in conformità con il capitolo 5, sezioni da 1 a 4, dove tale permesso sia richiesto.

### **Barriere al recupero**

**4 §** Una procedura o qualsiasi altra misura per il prelievo di materiale biologico da fornire per la manipolazione o gli scopi di cui al capitolo 1, sezione 2, non viene eseguita se vi è motivo di sospettare che i risultati degli esami di laboratorio sui campioni di sangue del donatore non soddisfano le specifiche di cui all'allegato 2 (sezione C, paragrafo 3) e all'allegato 4 (sezione A, paragrafo 3).

**5 §** Se ci sono altre circostanze che si ritiene significhino che una procedura o qualsiasi altra misura per il prelievo di materiale biologico possa presentare un rischio maggiore per un potenziale donatore vivente o per un ricevente, il medico responsabile può decidere che la procedura o la misura non debba essere eseguita.

La valutazione del rischio e la decisione deve essere documentata.

**6 §** Una persona vivente non può essere accettata come donatore se c'è motivo di credere che sia soggetta a un'influenza indebita o che il consenso non garantisca che i requisiti di qualità e sicurezza di queste norme possano essere soddisfatti.

**7 §** Una persona vivente che non soddisfa le condizioni per la donazione deve essere informata dei motivi. Se necessario, l'informazione è data al tutore, rappresentante legale o fiduciario.

### **Conservazione**



**8 §** Una procedura o qualsiasi altra misura di conservazione del materiale biologico può essere eseguita da un medico o dentista o, se la donazione è stata trasferita in conformità con il capitolo 2, da un medico o da qualsiasi altro operatore sanitario autorizzato che sia addestrato e qualificato a farlo. Nonchè ritenuto competente per il compito. Nel caso dello sperma, le procedure possono essere eseguite dal donatore.

Una procedura o qualsiasi altra misura per l'ottenimento di tessuti e cellule può anche essere effettuata da un medico o altro funzionario di un dipartimento forense del Consiglio nazionale di medicina legale che, in base a un accordo con un istituto di tessuti, è responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule.

**9 §** I metodi assicurano che le proprietà biologiche e fisiche necessari per l'uso finale del materiale recuperato siano preservati e che il rischio di contaminazione microbiologica sia ridotto al minimo. Devono essere messe in atto procedure per ridurre al minimo il rischio che il personale coinvolto nel processo di conservazione del materiale possa essere infettato da malattie trasmissibili.

**10 §** In caso di prelievo da un donatore deceduto, le procedure devono garantire che le persone non autorizzate non abbiano accesso all'area operatoria. Si deve utilizzare un'area sterile locale con teli sterili. Il personale coinvolto nell'approvvigionamento deve normalmente indossare indumenti sterili e dispositivi di protezione sterili.

#### **Recupero in casi speciali**

**§ 11** In caso di pericolo grave e imminente per la vita o la salute del ricevente, gli organi, i tessuti e le cellule possono essere recuperati per la distribuzione diretta, anche se i requisiti di cui ai § 3.3 e 4 non sono soddisfatti o i risultati degli esami di laboratorio obbligatori sono diverso o non esiste. I tessuti e le cellule non devono essere utilizzati per la distribuzione diretta, qualora sia possibile per l'istituto dei tessuti consegnare tessuti e cellule osservati per uno specifico ricevente.

Una decisione sul recupero in questi casi può essere presa dal medico o da chi è responsabile del recupero dopo aver consultato il medico che è responsabile dell'assistenza sanitaria del destinatario. La decisione e la valutazione del rischio devono essere documentate.

**12 §** Il materiale biologico di un donatore vivente può essere procurato presso un'istituzione sanitaria diversa da quella in cui il donatore è stato valutato idoneo alla donazione, se è stato dato il consenso in conformità con il capo 4, sezione 10, alla divulgazione all'altra istituzione dei dati personali del donatore e della donazione.

#### **Intervento medico continuo dopo che la morte è confermata**

**13 §** Si prevede la continuazione degli interventi medici necessari per preservare il materiale biologico di una persona deceduta e la durata massima di tali interventi in attesa dell'esecuzione di una procedura di trapianto, come previsto nella sezione 2a della legge (1987:269) sui criteri di determinazione della morte umana.

Se è necessario completare una procedura medica a scopo di trapianto, e se la procedura significa che in un caso specifico è possibile salvare la vita o se ci sono altre ragioni speciali, la procedura medica può continuare per un massimo di alcune ore oltre il tempo consentito (24 ore). L'azione deve essere iniziata, ma non deve necessariamente essere terminata, prima che sia scaduto il termine deciso nel caso specifico. Altrimenti, gli interventi medici di cui all'articolo 2(a) della legge sui criteri per la determinazione della morte umana, possono essere continuati solo per salvare la vita di un feto in vita in una donna incinta morta.

**14 §** Le valutazioni effettuate e le misure adottate in relazione al proseguimento degli interventi medici dopo un decesso confermato devono essere documentate nella cartella clinica del defunto.

#### **Sicurezza dei donatori viventi**

**15 §** Il materiale biologico proveniente da un donatore vivente è procurato in un ambiente che riduce al minimo i rischi per la salute, la sicurezza e l'integrità personale del donatore. Devono essere messe in atto procedure per la valutazione delle eventuali conseguenze per la salute del donatore e devono essere effettuati in maniera adeguata gli esami di laboratorio pertinenti e altre indagini, tenendo conto dell'idoneità alla donazione e della sicurezza del ricevente.

**16 §** La persona responsabile dell'approvvigionamento del materiale biologico può decidere caso per caso che l'azione venga intrapresa anche se i valori dei test di un donatore vivente si discostano da quelli specificati negli allegati 2 e 4.

**17 §** Se i test di laboratorio o altri esami giustificano un'indagine ulteriore sullo stato di salute di un potenziale donatore vivente, egli deve essere informato di ciò e gli deve essere offerta la possibilità di essere sottoposto a tale indagine. Se necessario, al donatore viene offerto un riferimento per le cure necessarie che sia un tutore legale o un rappresentante.

#### **Misure in caso di infezione**

**18 §** Se si sospetta o è stata accertata in un donatore vivente o in un potenziale donatore vivente, una malattia infettiva dovuta a un agente infettivo che può essere trasmesso attraverso il materiale biologico, il medico o l'odontoiatra responsabile dell'approvvigionamento deve prontamente garantire che

1. alla persona portatrice o sospettata di essere portatrice dell'infezione venga offerto il rinvio alle cure specialistiche; e
2. se necessario vengano prese misure in conformità con l'Infection Control Act (2004:168).

Il materiale biologico infetto sospetto infetto da distruggere deve essere maneggiato in accordo con i regolamenti del National Board of Health and Welfare e la consulenza generale (SOSFS 2005:26) sulla gestione dei casi infettivi del sistema sanitario. Lo stesso vale per i prodotti e i materiali che sono entrati in contatto con tale materiale biologico recuperato.

Per il materiale biologico che non deve essere distrutto, ci deve essere un sistema a garantire che il materiale sia immagazzinato e manipolato in modo tale che non ci sia rischio di contaminazione.

#### **Misure in caso di danni alla salute**

**19 §** Se un donatore vivente ha subito o rischia di subire danni alla salute a causa di una procedura o di qualsiasi altra operazione che comporti l'uso di materiale biologico, il Consiglio Nazionale della Sanità e del Benessere deve essere informato in conformità al capitolo 9, sezione 3.

#### **Dignità dei donatori deceduti**

**20 §** Nel caso del prelievo di materiale biologico da una persona deceduta, la procedura o la misura del prelievo deve essere effettuata nel rispetto della dignità del defunto. Al termine di una procedura, il corpo del defunto deve, per quanto possibile, essere riportato al suo stato originale.

### **Capitolo 7. Documentazione, archiviazione e reporting**

#### **Documentazione**

**1 §** La decisione su un intervento o qualsiasi altra misura per l'approvvigionamento di materiale biologico da un donatore deve essere sempre documentata.

La decisione e le informazioni sul donatore sono documentate nella cartella clinica del donatore o, in caso di approvvigionamento in connessione con un esame forense, in un rapporto di approvvigionamento. Nel caso di feti abortiti, l'informazione deve essere documentata nella cartella clinica della donna che ha portato il feto.

### **Il donatore e la donazione**

**2 §** La documentazione sul donatore e la donazione deve contenere informazioni su:

1. il nome e il numero di identità personale del donatore e, nel caso di un feto abortito, il nome e il numero di identità personale della donna che ha portato il feto o, se non c'è un numero di identità, altre informazioni di identificazione a garantire una tracciabilità completa per almeno 30 anni,
2. chi ha verificato l'identità del donatore e come è stata stabilita,
3. le informazioni fornite a un donatore vivente e, se del caso, al tutore, rappresentante legale o fiduciario prima della donazione.

4. come sono state fornite le informazioni al donatore vivente e, se necessario, al tutore o rappresentante legale prima del prelievo e chi ha fornito le informazioni.

Come sono state ottenute le informazioni sulle condizioni per eseguire una procedura o qualsiasi altra misura di prelievo su uno dei donatori e, se è stato notificato un parente stretto, quali informazioni sono state date al parente ed entro quali tempi.

5. quali informazioni sono state fornite a una donna che ha portato in grembo un feto abortito e chi le ha fornite,

6. il consenso ai sensi del capitolo 4, sezioni 10 e 20, chi ha ottenuto il consenso e come è stato ottenuto,

7. La notifica ai sensi del capitolo 4, sezione 17,

8. L'autorizzazione del National Board of Health and Welfare, se applicabile,

9. I dati sanitari raccolti sul donatore e, nel caso di un feto abortito, sulla donna che ha portato il feto,

10. prove di laboratorio e altri esami effettuati e i relativi risultati, se disponibili,

11. emodiluizione, se applicabile,

12. se il materiale biologico deve essere utilizzato in un'operazione su un corpo umano, la parentela del donatore o qualsiasi altra relazione con il destinatario

donatore vivente secondo i § 7 o 8 della legge sui trapianti (1995:831)

trapianto ecc.

13. la valutazione se un donatore vivente sia stato sottoposto ad un'influenza indebita e se la capacità del donatore di dare il proprio consenso non sia compromessa a causa di malattia o infortunio o altro motivo.

Il consenso scritto di un donatore in conformità con la Sezione 6 della legge sui trapianti e il Capitolo 7, Sezione 2 della legge sull'integrità genetica (2006:351) è inserito nella cartella clinica. Allo stesso modo, una domanda ai sensi del capitolo 5, sezioni 1-4, per l'autorizzazione del National Board of Health and Welfare di eseguire una procedura o qualsiasi altra misura di approvvigionamento e la decisione sulla questione è anch'essa inserita nella cartella clinica.

In caso di donazione di cellule staminali ematopoietiche, l'idoneità del donatore per il destinatario previsto deve essere documentata.

## **Ricezione - Organi**

**3 §** Nel caso dell'approvvigionamento di organi, la documentazione deve, se necessario, soddisfare requisiti equivalenti a quelli per i tessuti e le cellule di cui alla sezione 4.

## **Approvvigionamento - Tessuti e cellule**

**4 §** La documentazione sull'appalto deve contenere

1. Le informazioni sull'istituto dei tessuti o il centro sanitario che ha ritirato i tessuti e le cellule,
2. l'identità del donatore in conformità con la sezione 2(1),
3. chi ha verificato l'identità del donatore e come è stata confermata,
4. il consenso di cui all'articolo 2, paragrafo 6,
5. la notifica di cui all'articolo 2, paragrafo 7,
6. l'autorizzazione di cui all'articolo 2, paragrafo 8, se del caso,
7. i dati sanitari di cui all'articolo 2, paragrafo 9,
8. i risultati degli esami di laboratorio e degli altri esami di cui all'articolo 2, paragrafi 10 e 11, se sono stati effettuati,
9. l'istituzione sanitaria o altra unità responsabile della conservazione,
10. chi ha deciso ed è responsabile della detenzione,
11. la data (anno, mese e giorno), l'ora, eventualmente l'ora di inizio e di fine, e il luogo della detenzione.

## **Organi**

12. i metodi utilizzati per la detenzione,
13. i tessuti e le cellule prelevati (compresi i campioni di sangue e altri campioni per le analisi di laboratorio),
14. lo scopo o gli scopi per cui i tessuti e le cellule possono essere utilizzati,
15. il codice di identificazione o il numero di lotto del reagente, del liquido di fusione e della soluzione di supporto utilizzati nell'approvvigionamento  
esso,
16. prodotti e materiali che sono venuti a contatto con il materiale biologico che è stato conservato, se la qualità e la sicurezza possono essere influenzate.  
essere messo in pericolo,
17. le condizioni di refrigerazione per la conservazione del corpo di un donatore deceduto e i tempi in cui la refrigerazione è stata iniziata e terminata,
18. l'idoneità del donatore per il ricevente ai sensi dell'articolo 2, terzo comma,
19. qualsiasi evento e reazione avversi gravi.

Nel caso di un donatore deceduto, la documentazione deve, se possibile, includere la data e l'ora della morte. Se sono stati fatti ulteriori sforzi medici per conservare il materiale biologico donato in attesa dell'esecuzione di una procedura di trapianto o di qualsiasi altra misura a scopo di trattamento medico, la documentazione deve essere conforme ai requisiti del capitolo 6, sezione 14. Se un donatore deceduto deve subire un'autopsia dopo il prelievo, la cartella clinica del donatore deve contenere informazioni sulle osservazioni fatte durante il prelievo, se queste possono essere rilevanti per l'autopsia.

Se l'approvvigionamento non è stato completato, questo deve essere registrato nella cartella clinica del donatore la quale deve contenere tutte le informazioni sulle misure adottate fino all'interruzione della procedura.

### **Segnalazione dei dati sugli appalti**

**5 §** In caso di distribuzione di organi la comunicazione all'istituzione sanitaria ricevente di informazioni sul donatore, sulla donazione e il prelievo, deve essere conforme a requisiti equivalenti a quelli previsti per i tessuti e le cellule nelle sezioni 6 e 7. Le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, sono indicate con una dicitura anonima ma fine comunque a garantire la tracciabilità per almeno 30 anni dell'identità del donatore.

### **Tessuti e cellule**

**6 §** Le informazioni sul donatore, la donazione e l'approvvigionamento in § 4 per il primo e secondo paragrafo devono essere documentate in un rapporto di approvvigionamento.

Nel caso della distribuzione di tessuti e cellule, il rapporto di approvvigionamento essere inviato all'istituto dei tessuti destinatario. La relazione deve garantire il rispetto dei requisiti di tracciabilità della sezione 21 della legge (2008:286) sugli standard di qualità e sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umane.

In caso di distribuzione diretta, il rapporto è inviato all'istituzione sanitaria ricevente e all'istituto dei tessuti che, secondo la decisione del donatore di assistenza sanitaria, garantita nel capitolo 3 deve contenere le informazioni di cui alla sezione 4, paragrafo 2, sono indicate con un identificatore anonimo che garantisce la tracciabilità per almeno 30 anni all'identità del donatore.

Una copia del rapporto deve essere conservata nella cartella clinica del donatore.

**7 §** L'operatore sanitario autorizzato che ha eseguito l'intervento o la misura è responsabile della correzione del rapporto di custodia.

La persona responsabile del rapporto di custodia deve firmare e certificare che i tessuti e le cellule consegnati, le modalità di trasporto, l'imballo, l'etichettatura, i documenti di accompagnamento e i campioni allegati sono conformi ai requisiti del presente regolamento e alle specifiche dell'istituto dei tessuti o del centro sanitario che riceve i tessuti e le cellule.

Dove i tessuti e le cellule devono essere distribuiti a un istituto di tessuti o stabilimento equivalente in un paese all'interno o all'esterno dello Spazio economico europeo, la relazione di ricevimento, l'etichettatura dell'imballaggio e del contenitore di trasporto e i documenti di accompagnamento devono essere tradotti in inglese o in un'altra lingua.

### **Archiviazione**

**8 §** Le informazioni di cui alle sezioni da 2 a 4 devono essere conservate in conformità con il Patient Data Act (2008:355).

### **Sicurezza delle informazioni**

**9 §** Il sistema d'informazione usato per la documentazione e il resoconto dei dati dei donatori e delle donazioni e il loro recupero deve garantire che

1. le informazioni non vengano distrutte da incendi, vandalismo o qualsiasi altro mezzo,
2. le persone non autorizzate non abbiano accesso ai dati,
3. dati non possano essere aggiunti, cancellati o alterati da persone non autorizzate,
4. le informazioni non vengano divulgate senza una base legale o regolamentare,

5. esistano procedure per la correzione delle discrepanze dei dati; e
6. l'identità del donatore non sia rivelata al ricevente o ai suoi parenti stretti, al tutore, al rappresentante legale o al fiduciario.

In caso di correzione sotto 5, i dati originali rimangono in sola lettura.

## **Capitolo 8. Imballaggio, trasporto ed etichettatura**

### **Organo**

**1 §** Gli imballaggi contenenti organi sono conformi, mutatis mutandis, a requisiti equivalenti a quelli per i tessuti e le cellule di cui alle sezioni da 2 a 4.

### **Tessuti e cellule**

**2 §** I tessuti e le cellule acquistati devono essere imballati in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione. Devono essere conservati a una temperatura che garantisca la conservazione delle proprietà necessarie e delle funzioni biologiche dei tessuti e delle cellule. La procedura deve garantire che i responsabili dell'imballaggio e del trasporto non siano a rischio di contaminazione.

**3 §** L'imballo dei tessuti o delle cellule prelevati (imballaggio primario) è etichettato con informazioni su

1. l'identità del destinatario
2. il tipo di tessuti o cellule,
3. la data (anno, mese e giorno) e, se possibile, l'ora dell'approvvigionamento,
4. avvertimenti,
5. il tipo di additivi, se usati; e
6. il nome e il numero d'identità personale del destinatario o, in mancanza di un numero d'identità personale, altre informazioni che garantiscano la piena tracciabilità per almeno 30 anni, se i tessuti o le cellule sono destinati a uno specifico destinatario.

L'imballo contenente tessuti o cellule per uso autologo è etichettato con il nome e il numero d'identità del donatore o, in assenza di un numero d'identità, con altre informazioni identificative che garantiscano la piena rintracciabilità per almeno 30 anni. L'imballaggio deve anche essere etichettato con le parole "SOLO PER USO OTOLOGICO". Lo stesso vale per i gameti e gli ovuli fecondati (embrioni) per la riproduzione assistita all'interno di una coppia.

Se la dimensione del pacco fa sì che una qualsiasi delle informazioni in 3-6 non possano essere indicate sull'imballaggio, devono allora essere indicate su un foglio speciale allegato all'imballaggio.

**4 §** Se i campioni di sangue o altri campioni per le analisi di laboratorio sono inclusi nel pacchetto, devono essere etichettati in modo tale da garantire l'identificazione del donatore. La data (anno, mese e giorno), l'ora e il luogo del campionamento devono essere indicati.

### **Trasporto e marcatura dei contenitori di trasporto**

#### **Organi**

**5 §** Il trasporto e l'etichettatura di un contenitore da trasporto contenente organi sono conformi, mutatis mutandis, a requisiti equivalenti a quelli per i tessuti e le cellule di cui alle sezioni 6 e 7.

#### **Tessuti e cellule**

**6 §** Un pacchetto di tessuti o cellule deve essere trasportato in un contenitore che ne garantisca la qualità e la sicurezza.

Un contenitore utilizzato per il trasporto di tessuti e cellule contiene celle che devono essere etichettate con le avvertenze "ACQUA E MATERIALE CELLULARE" e "MANIPOLARE CON CAUTELA" e con informazioni su

1. l'indirizzo e il numero di telefono dell'istituto medico o altra unità in cui sono stati prelevati i tessuti e le cellule e il nome di una persona come contatto,
2. l'indirizzo e il numero di telefono dell'istituto dei tessuti destinatario o, in caso di distribuzione diretta, dell'istituto sanitario destinatario e il nome della persona responsabile della ricezione,
3. la data (anno, mese e giorno) e l'ora di inizio del trasporto,
4. condizioni di trasporto rilevanti per la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule; e
5. specifiche per la temperatura di conservazione e altre condizioni di conservazione.

**7 §** Il contenitore di trasporto deve essere contrassegnato anche con le seguenti avvertenze

1. "NON SPARGERE", quando il trasporto riguarda le cellule,
2. "RISCHIO BIOLOGICO", quando i tessuti e le cellule sono noti per essere positivi per il relativo marcatore di malattia infettiva,
3. "SOLO PER USO OTOLOGICO", quando i tessuti e le cellule sono destinati all'uso autologo; e
4. "NON CONGELARE" o qualsiasi altra indicazione, quando si applicano condizioni speciali di conservazione.

## **Capitolo 9. Notifica di eventi anomali**

### **Eventi e reazioni avversi gravi**

#### **Organi**

**1 §** Gli eventi avversi nel reperimento degli organi devono essere trattati in conformità con le istruzioni scritte dell'operatore sanitario nel capitolo 4. 6 del regolamento del National Board of Health and Welfare (SOSFS 2005:12) sui sistemi di gestione per la qualità e la sicurezza del paziente nell'assistenza sanitaria.

#### **Tessuti e cellule**

**2 §** Il direttore di un istituto sanitario o di un altro istituto responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule, o il responsabile se tale persona è stata nominata, è responsabile, conformemente all'articolo 20a della legge (2008:286) sulle norme di qualità e di sicurezza nella manipolazione di tessuti e cellule umani, di assicurare che l'istituto dei tessuti ricevente o, in caso di distribuzione diretta, il centro sanitario ricevente sia informato senza indugio di qualsiasi uso improprio, sospetto o confermato di tessuti e cellule per quanto riguarda:

1. eventi avversi gravi durante o dopo l'approvvigionamento, l'analisi o la distribuzione che possono colpire i tessuti e le cellule
2. gravi reazioni avverse nei donatori viventi che possono influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

#### **Danni alla salute**

**3 §** Se un donatore vivente ha subito o rischia di subire una lesione medica a causa di una procedura o di qualsiasi altra azione per la raccolta di materiale biologico, una notifica deve essere fatta in conformità con i regolamenti e le linee guida generali dell'Agenzia dei Servizi Sociali (SOSFS 2005:28) sull'obbligo di notifica ai sensi della lex Maria.

#### **Eventi che coinvolgono dispositivi medici**

**4 §** Il regolamento del National Board of Health and Welfare (SOSFS 2008:1) sull'uso di dispositivi medici nella sanità e nell'assistenza medica contiene disposizioni sull'obbligo di notificare al produttore, all'Agenzia dei prodotti medici e al National Board of Health and Welfare gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

### **Malattie infettive**

**5 §** Se una malattia infettiva coperta dall'Infectious Diseases Act (2004:168) è stata identificata o è sospettata in un donatore o in un potenziale donatore, il capo delle operazioni è responsabile di assicurare che una notifica e un'indagine siano eseguite in conformità con lo stesso Act.

### **Capitolo 10. Altre disposizioni**

**1 §** Il National Board of Health and Welfare può concedere deroghe alle disposizioni del presente regolamento.

1. La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2010.

2. Il decreto legge abroga

- I regolamenti e i consigli generali del Consiglio Nazionale della Sanità e del Welfare (SOSFS 1994:4) sulle misure contro la trasmissione di infezioni nel trapianto di organi o tessuti
- Regolamenti e consigli generali del National Board of Health and Welfare (SOSFS 1997:4) per la raccolta di organi e tessuti per il trapianto o per altri scopi medici
- I regolamenti del National Board of Health and Welfare (SOSFS 2005:11) sull'assistenza medica continua dopo la morte e sulla persona responsabile della donazione nonché (SOSFS 2008:22) sulla donazione e l'approvvigionamento di tessuti e cellule.

Il Consiglio Nazionale della Salute e del Benessere  
LARS-ERIK HOLM

Ingmar Hammer  
(Dipartimento di supervisione)

### **ALLEGATO 1**

(SOSFS 2009:30)

Consenso del donatore all'uso di sperma o ovuli per la fecondazione al di fuori dal corpo secondo il capitolo 7, sezione 2 della legge sull'integrità genetica (2006:351), ecc.

Dati del donatore:

Cognome e nome .....  
Numero personale .....  
Indirizzo di consegna, codice postale e codice postale .....

### **Sono consapevole che**

- un donatore di sperma o di ovuli può ritirare il suo consenso fino alla fecondazione, un'azione di paternità o di maternità non può mai essere intentata contro un donatore che



ha partecipato a una fecondazione effettuata in conformità con la legge (2006:351) sull'integrità genetica ecc,

- può essere necessario più tardi nella vita partecipare a esami del sangue o altre indagini, e
- i bambini nati dopo la mia donazione di sperma o ovuli hanno il diritto di ricevere alla maturità le informazioni su di me registrate in un registro speciale ai sensi del capitolo 7 di questa legge. 7 della legge (2006:351) sull'integrità genetica ecc.

Ho letto le informazioni di cui sopra e ne capisco il significato.

Sono d'accordo che il mio sperma donato possa essere utilizzato per la fecondazione.

Data .....

Firma .....

---

Ho letto le informazioni di cui sopra e ne capisco il significato.

Sono d'accordo che i miei ovuli donati possano essere utilizzati per la fecondazione.

Data .....

Firma .....

---

Firma del medico .....

Ho preso nota del suddetto consenso .....

Data .....

Firma e precisazione del nome .....

Sede di lavoro .....

Telefono (incl. prefisso) .....

---

Ritiro del consenso .....

Ritiro il mio consenso dato sopra .....

Data .....

Firma .....

Firma del medico sulla revoca .....

---

Sono stato informato del ritiro del consenso per iscritto o oralmente (data) .....

Data .....

Firma e precisazione del nome .....

Sede di lavoro .....

Telefono (compreso il prefisso) .....

## **ALLEGATO 2**

Requisiti per l'idoneità del donatore e test di laboratorio obbligatori dei campioni dei donatori di organi e parti di organi

### **CRITERI DI SELEZIONE DEI DONATORI DI ORGANI E PARTI DI ORGANI**

I criteri di selezione dei donatori (donatori deceduti e viventi di organi per uso allogenico) si basano su un'analisi dei rischi associati all'uso degli organi o parti di organi in questione. Gli indicatori di

questi rischi sono identificati attraverso l'esame clinico, la revisione della storia medica e comportamentale, i test biologici, il post mortem examination o qualsiasi altra indagine necessaria. Una persona non può essere accettata come donatore se si applica una delle seguenti condizioni (A-B). Tuttavia, una deroga può essere concessa sulla base di una valutazione dei rischi documentata e approvata dal capo dello stabilimento o dalla persona responsabile, se tale persona è stata nominata in conformità al capitolo 2, sezione 11 A.

### ***Criteri generali di esclusione***

Una persona non sarà accettata come donatore se si verifica uno dei seguenti criteri di esclusione.

1. Insorgenza attuale o passata di una malattia di causa sconosciuta che può chiaramente compromettere la qualità di un organo
2. Rischio di trasmissione di malattie causate da prioni, anche nei seguenti casi:
  - a) un potenziale donatore a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob o la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob o che ha una malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena in famiglia.
  - b) Un potenziale donatore che ha una demenza rapidamente progressiva o una malattia neurologica degenerativa di origine nota o sconosciuta.
  - c) Un potenziale donatore che ha ricevuto ormoni da una ghiandola pituitaria maschile, come gli ormoni della crescita, innesti corneali, sclerali o di dura madre, o ha subito procedure neurochirurgiche non documentate in cui la dura madre potrebbe essere stata utilizzata.
3. infezione sistemica non sotto controllo al momento della donazione, come malattie batteriche, infezioni sistemiche virali, fungine o parassitarie o gravi infezioni locali degli organi da donare.
4. presenza precedente o risultati clinici o di laboratorio che dimostrano un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 o 2 (HIV 1 o HIV 2), infezione acuta o cronica con il virus dell'epatite B (eccetto per le persone con uno stato immunitario documentato che indica un'infezione estirpata), infezione con il virus dell'epatite C o infezione con il virus linfotropico umano a cellule T tipo I o II (HTLV I o HTLV II) o rischio di trasmissione di o evidenza di fattori di rischio per queste infezioni.
5. evidenza di altri fattori di rischio connessi a malattie trasmissibili individuabili sulla base di una valutazione del rischio che tenga conto dell'origine del donatore, delle abitudini di viaggio e dell'esposizione al rischio, come l'esposizione al rischio sessuale, l'uso di droghe iniettabili o la residenza in un'area con una prevalenza geografica locale di malattie infettive trasmissibili nei trapianti.
6. Vaccinati di recente con un virus vivo attenuato dove si ritiene che ci sia un rischio di trasmissione.
7. Presenza di una malattia autoimmune sistemica che possa influire negativamente sulla qualità degli organi da prelevare.
8. Indicazioni che i risultati degli esami dei campioni di sangue del donatore possano essere inaffidabili a causa di
  - (a) emodiluizione, come descritto nell'allegato 4 (della sezione A, punto 3), quando non viene prelevato alcun campione prima della trasfusione; oppure
  - (b) trattamento con agenti immunosoppressori.
9. l'esposizione o l'ingestione di una sostanza, come il cianuro, il piombo, il rame o l'oro, che può essere trasmessa al destinatario in una misura che potrebbe comportare un rischio per la sua salute.
10. recente esposizione a xenotrapianto.

B. Criteri di ammissibilità specifici per i donatori bambini oltre ai criteri generali di esclusione di cui alla sezione A, i donatori bambini sono soggetti a quanto segue.

1. Un bambino nato da una donna con infezione da HIV 1 o HIV 2 o un bambino di una donna che soddisfa uno dei criteri generali di esclusione nella sezione A non può essere accettato come donatore finché il rischio di trasmissione dell'infezione non sia stato definitivamente escluso.
2. Un bambino di meno di 18 mesi nato da una donna infetta o a rischio di infezione da HIV 1 o HIV 2, dal virus dell'epatite B, dal virus dell'epatite C o da HTLV I o HTLV II e che è stato allattato dalla madre nei 12 mesi precedenti non è accettato come donatore, indipendentemente dai risultati degli esami di laboratorio.

### **Requisiti per l'idoneità del donatore e test di laboratorio obbligatori dei campioni da donatori di organi e parti di organi**

#### **CRITERI DI SELEZIONE PER I DONATORI DI ORGANI E PARTI DI ORGANI**

I criteri di selezione dei donatori (donatori deceduti e viventi di organi per uso allogenico) si basano su un'analisi dei rischi associati all'uso degli organi o parti di organi in questione. Indicatori di questi rischi sono identificati attraverso un esame clinico, una revisione della storia medica e dei modelli comportamentali, i test biologici, l'esame post mortem o qualsiasi altra indagine appropriata.

Una persona non può essere accettata come donatore se si applica una delle seguenti condizioni (A-B). Tuttavia, le eccezioni possono essere concesse sulla base di una valutazione dei rischi documentata e approvata dal capo delle operazioni o da una persona responsabile, se tale persona è stata nominata in conformità al capitolo 2, sezione 11.

#### **A. Criteri generali di esclusione**

Una persona non sarà accettata come donatore se si applica uno dei seguenti criteri di esclusione.

1. Manifestazione attuale o passata di una malattia di causa sconosciuta che può compromettere la qualità di un organo.
2. Presenza attuale o passata di una malattia maligna
3. Rischio di trasmissione di malattie causate da prioni, anche nei seguenti casi:
  - (a) un potenziale donatore a cui è stata diagnosticata la Malattia di Creutzfeldt-Jakob o variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob o che ha una storia familiare di malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena.
  - (b) un potenziale donatore che ha una demenza rapidamente progressiva o una malattia neurologica degenerativa di origine nota o sconosciuta.
  - (c) un potenziale donatore che ha ricevuto ormoni da una ghiandola pituitaria umana, come gli ormoni della crescita, innesti di cornea, sclerale o dura madre, o ha subito procedure neurochirurgiche non documentate in cui la dura madre può essere stata utilizzata.
4. Infezione sistemica non sotto controllo al momento della donazione, come malattie batteriche, sistemiche virali, fungine o infezioni parassitarie o gravi infezioni locali degli organi da donare.
5. Presenza precedente di risultati clinici o di laboratorio che dimostrano un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 o 2 (HIV 1 o HIV 2), infezione acuta o cronica con il virus dell'epatite B (eccetto per le persone con uno stato immunitario documentato che indica un'infezione debellata), infezione con il virus dell'epatite C o infezione con il virus linfotropo

delle cellule T umane tipo I o II (HTLV I o HTLV II) o rischio evidente di trasmissione di fattori di rischio per queste infezioni.

6. Prove di altri fattori di rischio per le malattie trasmissibili sulla base di una valutazione dei rischi che tenga conto dell'origine del donatore, delle abitudini di viaggio e l'esposizione al rischio, come l'esposizione al rischio sessuale, l'uso di droghe iniettabili o la residenza in un'area con un'incidenza geografica locale di malattie infettive trasmissibili tramite trapianto.

7. Recentemente vaccinato con un virus vivo attenuato in cui è considerato un rischio di trasmissione.

8. Presenza di una malattia autoimmune sistemica che può colpire in modo dannoso la qualità degli organi da procurare.

9. Indicazioni che i risultati delle analisi dei campioni di sangue del donatore possono essere inaffidabile a causa di

(a) emodiluizione, come indicato nell'allegato 4 (sezione A, punto 3), nei casi in cui non viene prelevato alcun campione prima trasfusione; o

(b) trattamento con agenti immunosoppressori.

10. L'esposizione o l'ingestione di una sostanza, come il cianuro, il piombo, il rame o l'oro, che può essere trasmessa al destinatario in una misura che potrebbe comportare un rischio per la sua salute.

11. La sottoposizione a xenotrapianto.

## **B. Criteri di selezione specifici per i donatori minorenni**

Per i donatori minorenni, oltre ai criteri generali di esclusione di cui alla sezione A, si applicano anche i seguenti.

1. Un minorenne nato da una donna infettata dall'HIV 1 o HIV 2 o un figlio di una donna che soddisfa uno dei criteri generali di esclusione della sezione A non sarà accettato come donatore fino a quando il rischio di trasmissione dell'infezione può essere definitivamente escluso.

2. Un minorenne di meno di 18 mesi nato da una donna che è infetta o a rischio di infezione da HIV 1 o HIV 2, virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o HTLV I o HTLV II ed è stato allattato dalla madre nei 12 mesi precedenti non sarà accettato come donatore indipendentemente dai risultati degli esami di laboratorio.

3. Un bambino nato da una donna che è infettata da o è a rischio di infezione da HIV 1 o HIV 2, virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o HTLV I o HTLV II, può essere accettato come donatore se il bambino non è stato allattato dalla madre nei 12 mesi precedenti e se l'infezione da questi agenti infettivi non può essere dimostrata in test di laboratorio, esami medici o revisione di cartelle cliniche.

## **Requisiti per i test di laboratorio obbligatori per i campioni di sangue dei donatori di organi**

### **C. Requisiti generali per la determinazione dei marcatori biologici**

1. Le prove devono essere effettuate da un laboratorio accreditato e utilizzando dispositivi medici marcati CE, se presenti. I test utilizzati devono essere convalidati per lo scopo in conformità con le attuali conoscenze scientifiche.

2. I test biologici sono eseguiti sul siero o sul plasma del donatore, ma non su altri fluidi corporei o secrezioni come l'umor acqueo o umor vitreo, a meno che non ci siano ragioni

mediche specifiche, e se eseguito con un test convalidato per l'analisi del fluido corporeo in questione.

3. Se un potenziale donatore ha perso sangue e ha recentemente ricevuto sangue, componenti del sangue, colloidali o cristalloidi, il campione di sangue può essere inaffidabile a causa dell'emodiluizione, che deve essere presa in considerazione durante il campionamento.

#### **D. Test di laboratorio obbligatori**

1. I seguenti test biologici devono essere eseguiti su tutti i donatori per verificare la presenza di marcatori per gli agenti infettivi elencati di seguito:

<b>Agente infettivo</b>	<b>Marcatori</b>
HIV 1 e HIV 2	anti-HIV 1 e anti-HIV 2
Epatite B	HBsAg, anti-HBc
Epatite C	anti-HCV
<i>Treponema pallidum</i> (Sifilide)	vedi sotto 3

2. Se il test anti-HBc è positivo e il test HBsAg è negativo, devono essere effettuate ulteriori indagini, compresa una valutazione del rischio per determinare se le donazioni del donatore sono adatte all'uso terapeutico.

3. Si applica un algoritmo di controllo convalidato per escludere la presenza di un'infezione attiva da *Treponema pallidum*. Dopo un test non reattivo, specifico o non specifico, gli organi possono essere approvati per l'uso. Se viene utilizzato un test non specifico, un risultato reattivo non preclude il suo prelievo o l'autorizzazione per l'uso, a condizione che un test specifico di conferma del *Treponema* non sia reattivo. Un potenziale donatore che risulta positivo a un test specifico per il *Treponema* richiede una valutazione approfondita del rischio per determinare se può essere accettato come donatore di organi per il trapianto.

4. Un potenziale donatore che vive o proviene da un'area ad alto rischio o i cui partner sessuali o genitori provengono da tali aree devono essere testati anche per la presenza di anticorpi contro l'HTLV I e HTLV II.

5. In alcune circostanze, se necessario, si effettuano test supplementari, tenendo conto del background di un potenziale donatore, come RhD, HLA, malaria, tubercolosi, CMV, toxoplasmosi, EBV, *Tripanosoma cruzi*, Chikungunya, Virus del Nilo occidentale e Leishmaniosi.

### **ALLEGATO 3**

#### **Requisiti di idoneità del donatore per la donazione di tessuti e cellule (eccetto le cellule germinali) CRITERI DI SELEZIONE DEI DONATORI DI TESSUTI E CELLULE**

I criteri di selezione dei donatori (donatori vivi allogenici e donatori deceduti) si basano su un'analisi dei rischi associati all'uso dei tessuti e delle cellule in questione. Gli indicatori di questi rischi sono identificati mediante esame clinico, revisione della storia medica e comportamentale, test biologici, esame post mortem (per i donatori deceduti) o qualsiasi altra indagine appropriata.

Una persona non può essere accettata come donatore se si applica una delle seguenti condizioni (A-D). Tuttavia, un'esenzione può essere concessa sulla base di una valutazione documentata dei rischi

e approvata dal capo delle operazioni o da una persona responsabile, se tale persona è stata nominata conformemente al capitolo 2, sezione 11

#### **A. Criteri generali di esclusione per i donatori allogenic**

Una persona, viva o deceduta, non può essere accettata come donatore se uno dei seguenti criteri di esclusione è soddisfatto.

1. La presenza o la presenza passata di una malattia di causa sconosciuta che può ovviamente compromettere la qualità dei tessuti e delle cellule
2. Presenza attuale o passata di malattia maligna
3. Il rischio di trasmissione di malattie causate da prioni, anche nei seguenti casi:
  - (a) un potenziale donatore a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob o la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob o che ha una storia familiare di malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena.
  - (b) un potenziale donatore che ha una demenza rapidamente progressiva o una malattia neurologica degenerativa di origine nota o sconosciuta.
  - (c) un potenziale donatore che ha ricevuto ormoni da una ghiandola pituitaria umana, come gli ormoni della crescita, innesti di cornea, sclerale o dura madre, o ha subito procedure neurochirurgiche non documentate in cui la dura madre può essere stata utilizzata.
4. Infezione sistemica che non è sotto controllo al momento della donazione, come malattie batteriche, virali sistemiche, fungine o parassitarie o gravi infezioni locali dei tessuti o delle cellule da donare.
5. Anamnesi o risultati clinici o test di laboratorio che dimostrano un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 o 2 (HIV 1 o HIV 2), infezione acuta o cronica da virus dell'epatite B (ad eccezione delle persone con stato immunitario documentato che indica un'infezione guarita), infezione da virus dell'epatite C o virus linfotropo T umano di tipo I o II (HTLV I o HTLV II) e il rischio di trasmissione o evidenza di fattori di rischio per queste infezioni.
6. Segni di altri fattori di rischio per le malattie trasmissibili sulla base di una valutazione del rischio che tenga conto dell'origine del donatore, delle abitudini di viaggio ed esposizione al rischio, come l'esposizione al rischio sessuale, l'uso di droghe per via parenterale e la permanenza in aree con incidenza geografica locale di malattie infettive che possono essere trasmesse durante il trapianto.
7. Recentemente vaccinati con virus vivo e attenuato dove si ritiene che ci sia un rischio di trasmissione.
8. Osservazioni fatte durante uno studio del donatore che indicano un rischio di malattie trasmissibili conformemente al capitolo 4. Sezioni 7 e 12.
9. Precedente comparsa di una malattia autoimmune cronica e sistemica che può influire negativamente sulla qualità dei tessuti e delle cellule da raccogliere.
10. Indicazioni che i risultati degli esami del sangue possono essere inaffidabili a causa di

a) emodiluizione, come descritto nell'allegato 4 (sezione A, punto 3), nei casi in cui non è stato prelevato alcun campione prima della trasfusione, oppure

b) trattamento con agenti immunosoppressori.

11. Esposizione o ingestione di una sostanza, come cianuro, piombo, rame o oro, che può essere trasmessa al destinatario a tal punto da costituire un rischio per la sua salute.

12. Xenotrapianto completato.

### ***Eccezioni al punto 2***

Il carcinoma a cellule basali primarie, il cancro cervicale localmente limitato e alcuni tipi di tumori primari del sistema nervoso centrale, che devono essere valutati secondo le conoscenze scientifiche disponibili. I donatori con malattie maligne possono essere valutati e considerati per la donazione corneale, ad eccezione dei donatori con retinoblastoma, neoplasia ematologica o tumori maligni nella parte anteriore del bulbo oculare.

### ***Eccezioni al punto 4***

Un potenziale donatore con setticemia batterica può essere valutato ed eventualmente considerato per la donazione corneale a condizione che la cornea sia conservata in un ambiente adatto al fine di rintracciare eventuali contaminazioni batteriche del tessuto.

## **B. Criteri di selezione specifici per i donatori minorenni**

Per i donatori minorenni, oltre ai criteri generali di esclusione di cui alla sezione A, si applicano anche i seguenti criteri

1. Un minorenne nato da una donna infetta da HIV 1 HIV 2 o un figlio di una donna che soddisfa uno qualsiasi dei criteri generali di esclusione di cui alla sezione A non potrà essere accettato come donatore fino a quando il rischio di trasmissione dell'infezione possa essere definitivamente escluso.

2. Un minorenne di età inferiore ai 18 mesi nato da una donna infettata o a rischio di infezione da HIV 1 o HIV 2, virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o HTLV I o HTLV II che è stato allattato al seno dalla madre negli ultimi 12 mesi non deve essere approvato come donatore indipendentemente dai risultati dei test di laboratorio.

3. Un minorenne nato da una donna infetta o a rischio di infezione da HIV 1 o HIV 2, virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o HTLV I o HTLV II può essere approvato come donatore se il minorenne non è stato allattato al seno dalla madre negli ultimi 12 mesi e, se l'infezione da questi agenti non può essere rilevata da esami di laboratorio, visite mediche o revisione delle cartelle cliniche del paziente.

## **C. Criteri di selezione specifici per i donatori deceduti**

Oltre ai criteri generali di esclusione di cui alla sezione A e ai criteri specifici per i donatori minorenni, si applicano, per i donatori deceduti, anche i seguenti criteri.

Una persona deceduta non può essere approvata come donatore se la causa del decesso è sconosciuta, a meno che l'autopsia non determini la causa del decesso dopo il prelievo e il donatore non soddisfi nessuno dei criteri di esclusione nelle sezioni A e B.

## **D. Criteri specifici per i donatori viventi**

### ***Uso autologo***

In caso di donazione di tessuti e cellule per uso autologo, devono essere soddisfatti i requisiti minimi per gli esami di laboratorio obbligatori di cui all'allegato 4.

Se i tessuti e le cellule prelevati devono essere immagazzinati o coltivati, devono essere soddisfatti gli stessi requisiti minimi per i test biologici previsti per i potenziali donatori di tessuti e cellule per uso allogenico. I risultati positivi dei test non vietano la conservazione, l'elaborazione e il reimpianto dei tessuti e delle cellule o dei prodotti derivati, a condizione che vi siano disponibili impianti di stoccaggio per garantire che non vi sia alcun rischio di contaminazione incrociata con altri innesti, contaminazione con agenti estranei o mescolanze.

### ***Uso allogenico***

Oltre ai criteri di esclusione nelle sezioni A e B, quando si donano tessuti e cellule per uso allogenico, si applica anche quanto segue.

1. Una persona vivente può essere approvata come donatore a seguito di una valutazione, in conformità con i punti 3 e 4, delle informazioni sulla sua salute e la sua storia medica raccolte attraverso un questionario (dichiarazione sanitaria) e un colloquio condotto da un professionista sanitario qualificato che è stato formato e valutato come competente per questo compito.
2. La valutazione di cui al punto 1 comprende fattori pertinenti che possono contribuire a identificare ed escludere le persone i cui tessuti e cellule possono costituire un rischio per la salute degli altri, ad esempio attraverso la possibile trasmissione di malattie, o la cui salute può essere minacciata dalla donazione di tessuti o cellule. Indipendentemente dal tipo di donazione, l'approvvigionamento non deve influenzare o mettere in pericolo la salute o le cure del donatore. In caso di donazione del sangue del cordone ombelicale o dalla membrana amniotica, questo vale sia per la madre che per il figlio.
3. I criteri di selezione per i donatori viventi sono stabiliti conformemente alle sezioni A, B e D e sono documentate dall'istituto dei tessuti e, in caso di distribuzione diretta, da parte del medico responsabile del trapianto. I criteri si basano sui tessuti e sulle cellule da donare, lo stato fisico del donatore, la storia medica e il comportamento a rischio, nonché sui risultati degli esami clinici e test di laboratorio per il potenziale donatore.
4. Inoltre, a seconda del tipo di tessuti o cellule da donare, sono utilizzati altri criteri specifici di esclusione, quali:
  - a) gravidanza, salvo in caso di donazione di cellule del sangue del cordone ombelicale, della membrana amniotica e della donazione di cellule progenitrici ematopoietiche fetali;
  - b) allattamento al seno;
  - c) rischio di trasmissione di malattie ereditarie in caso di donazione cellule progenitrici ematopoietiche.



## **ALLEGATO 4**

### **Requisiti per test di laboratorio obbligatori sui campioni di sangue dei donatori di tessuti e cellule (ad eccezione di cellule germinali)**

#### **A. Requisiti generali per la determinazione dei marcatori biologici**

1. I test devono essere eseguiti da un laboratorio accreditato e utilizzando dispositivi medici marcati CE, ove possibile. I test utilizzati devono essere convalidati per lo scopo in conformità con le attuali conoscenze scientifiche.

2. I test biologici di cui al punto B devono essere eseguiti sul siero o sul plasma del potenziale donatore, ma non su altri fluidi corporei o secrezioni come l'umor acqueo o l'umor vitreo, a meno che non vi siano ragioni mediche specifiche, e se eseguiti con un test convalidato per il test del fluido corporeo in questione.

3. Se un potenziale donatore ha perso sangue e ha recentemente ricevuto sangue, componenti del sangue, colloidali o cristalloidi, l'esame del sangue può essere inaffidabile a causa dell'emodiluzione. Deve essere effettuata una valutazione del grado di emodiluzione:

a) se il sangue, i suoi componenti o colloidali di un potenziale donatore vivente sono stati donati durante le 48 ore precedenti il campionamento o se i cristalloidi sono stati donati nell'ultima ora precedente al campionamento;

b) se il sangue, i suoi componenti o i colloidali di un potenziale donatore deceduto sono stati donati nelle ultime 48 ore prima del decesso o i cristalloidi sono stati donati nell'ultima ora prima della morte.

Gli istituti dei tessuti possono ricevere tessuti e cellule da un potenziale donatore con diluizione plasmatica superiore al 50%, solo se l'istituto dei tessuti utilizza metodi di prova convalidati per tale plasma, o se c'è un campione prelevato prima della trasfusione.

#### ***Donatori deceduti***

Nel caso di un donatore deceduto, i campioni di sangue devono essere stati prelevati poco prima della morte o, laddove ciò non fosse possibile, tempestivamente e al più tardi entro 24 ore dopo la morte.

#### ***Donatori viventi***

1. Per il prelievo di sangue su un potenziale donatore vivente, si applica quanto segue:

a) I campioni di sangue, ad eccezione dei potenziali donatori di cellule staminali provenienti da midollo osseo o sangue periferico per uso allogenico, devono essere prelevati al momento dell'approvvigionamento o, laddove ciò non sia possibile, entro sette giorni dall'approvvigionamento (il cosiddetto "campione di donazione").

b) Se i tessuti e le cellule prelevati devono essere conservati a lungo termine, il prelievo di sangue deve essere ripetuto dopo 180 giorni. Se è necessario ripetere il campionamento, il campione di sangue può essere prelevato fino a 30 giorni prima e sette giorni dopo l'approvvigionamento.

c) Se i tessuti e le cellule di un donatore vivente non devono essere conservati a lungo termine e non sia pertanto possibile un campionamento ripetuto, si applica il punto 5, lettera a).

2. Se il campione del sangue di cui al punto 5 lettera a) viene testato anche per il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 1 e HIV 2), del virus dell'epatite B e del virus dell'epatite C mediante amplificazione l'acido nucleico (NAT), non è richiesto alcun campionamento ripetuto dopo 180 giorni.

La ripetizione del campionamento non è richiesta nemmeno quando il trattamento include una fase di inattivazione che è stata convalidata per il virus in questione. Se il campione di sangue di cui al punto 5 lettera a) viene analizzato per verificare la presenza di anticorpi HTLV I e HTLV II, ai sensi del punto B 4, occorre prelevare un novo campione e ripetere il test.

### **Feto**

1. Nel caso di raccolta di cellule staminali da midollo osseo o sangue periferico fetale, i campioni di sangue per l'analisi devono essere prelevati entro 30 giorni prima dell'approvvigionamento.

2. Nel caso di un potenziale donatore appena nato, i test biologici relativi al donatore possono essere effettuati sulla madre in modo che il bambino non sia esposto a procedure medicalmente inutili.

### **B. Prove di laboratorio obbligatorie**

1. I seguenti test biologici devono essere eseguiti sui potenziali donatori per verificare la presenza di marcatori per gli agenti infettivi elencati di seguito:

#### **Agente infettivo**

HIV 1 e HIV 2

Epatite B

Epatite C

*Treponema pallidum* (Sifilide)

#### **Marcatore**

anti-HIV 1 e anti-HIV 2

HBsAg, anti-HBc

anti-HCV

vedi sotto il punto 3

2. Se il test anti-HBc è positiva e HBsAg è negativo, devono essere effettuate ulteriori indagini, compresa una valutazione del rischio, per determinare se le donazioni del potenziale donatore sono adatte all'uso sugli esseri umani.

3. Si applica un algoritmo di controllo convalidato per escludere la presenza di un'infezione attiva da *Treponema pallidum*. Dopo un test non reattivo, specifico o non specifico, i tessuti e le cellule possono essere approvati per l'uso. Se viene utilizzato un test non specifico, un risultato reattivo non costituisce un ostacolo all'approvvigionamento o all'autorizzazione all'uso a condizione che un test specifico di conferma del treponem non sia reattivo. Un potenziale donatore che risulti positivo ad un test specifico per il treponem, richiederà un'approfondita valutazione del rischio per determinare se può essere accettato come donatore di tessuti e cellule destinati all'uso umano.

4. Un potenziale donatore che vive o proviene da aree ad alto rischio o i cui partner sessuali o genitori provengono da tali aree deve essere testato anche per la presenza di anticorpi al virus linfotrofico a cellule T umane di tipo I e II (HTLV I e HTLV II).

5. In determinate circostanze, se necessario, sono effettuati ulteriori test tenendo conto della storia medica di un potenziale donatore, ad esempio RhD, HLA, malaria, tubercolosi, CMV, toxoplasmosi, EBV, Tripanosoma cruzi, Chikungunya, virus del Nilo occidentale e Leishmaniosi.

6. Se i tessuti e le cellule destinati ad uso autologo devono essere immagazzinati o coltivati, devono essere soddisfatti gli stessi requisiti minimi per i test biologici previsti per i potenziali donatori di tessuti e cellule destinati all'uso allogenico. I risultati positivi dei test non implicano il divieto di immagazzinare, elaborare o reimpiantare i tessuti, le cellule o i prodotti derivati, a condizione che siano disponibili strutture di stoccaggio separate che garantiscano che non vi sia alcun rischio di contaminazione incrociata con altri innesti, contaminazione con agenti estranei o confusione

## **ALLEGATO 5**

### **Requisiti per l'idoneità dei donatori e requisiti per i test di laboratorio obbligatori di campioni da donatori di cellule germinali**

#### **CRITERI DI SELEZIONE PER I DONATORI DI CELLULE GERMINALI**

Oltre a quanto previsto dal Regolamento del Consiglio Nazionale della Salute e del Benessere (SOSFS 2009:32) sull'uso di tessuti e cellule nell'assistenza sanitaria e nella ricerca clinica, ecc. si applicano i seguenti requisiti anche all'idoneità di un donatore tenendo conto della sicurezza del ricevente e di eventuali bambini che possono nascere, nonché dei requisiti per i test di laboratorio obbligatori.

#### **A. Requisiti generali per la determinazione dei marcatori biologici**

1. I test devono essere eseguiti da un laboratorio accreditato e utilizzando dispositivi medici marcati CE, ove possibile. I test utilizzati devono essere convalidati per lo scopo in conformità con le attuali conoscenze scientifiche.
2. I test biologici devono essere effettuati sul siero o sul plasma del donatore, ma non su altri fluidi corporei o secrezioni, salvo quanto previsto nella sezione C, punto 2, o in caso di ragioni mediche specifiche, e se vengono eseguiti con un test convalidato per il fluido corporeo in questione.
3. I campioni di sangue devono essere prelevati prima o al momento del prelievo.

#### **B. Fecondazione assistita nei casi in cui il donatore e il ricevente sono sposati o conviventi**

1. Il medico responsabile della donazione chiarisce e documenta, sulla base della storia medica e delle indicazioni terapeutiche del donatore e del ricevente, i motivi della donazione e se essa è sicura per il destinatario e per i bambini che possono nascere.
2. Sui potenziali donatori sono eseguiti i seguenti test biologiche per la presenza di marcatori per i seguenti agenti infettivi:

##### ***Agente infettivo***

HIV 1 e HIV 2

Epatite B

Epatite C

HTLV I e HTLV II

*Treponema pallidum* (Sifilide)

##### ***Marcatore***

anti-HIV 1 e anti-HIV 2

HBsAg, anti-HBc

anti-HCV

anti-HTLV I e anti-HTLV II

vedi sotto punto 4

I test biologici sul ricevente devono essere eseguiti in conformità con il regolamento del Consiglio Nazionale della Salute e del Benessere (SOSFS 2009:32) sull'uso di tessuti e cellule nell'ambito dell'assistenza sanitaria, nella ricerca clinica, ecc.

3. Se il test anti-HBc è positivo e HBsAg è negativo, devono essere effettuate ulteriori indagini, compresa una valutazione del rischio, per determinare se le donazioni dell'altro coniuge o partner sono adatte all'uso nell'uomo.

4. Si applica un algoritmo di controllo convalidato per escludere la presenza di un'infezione attiva da *Treponema pallidum*. Dopo un test non reattivo, specifico o non specifico, lo sperma può essere autorizzato per l'uso. Se si utilizza un test non specifico, un risultato reattivo non costituisce un ostacolo al recupero o all'autorizzazione all'uso, a condizione che uno test specifico di conferma del treponema non sia reattivo. Se i campioni dell'altro coniuge o partner sono positivi in uno specifico test di treponema, sarà effettuata una valutazione approfondita del rischio per determinare se lui o lei può essere approvato come donatore di cellule germinali destinate alla fecondazione assistita.

5. Se i risultati del test per l'HIV 1 e l'HIV 2, l'epatite B o l'epatite C sono positivi, se non vi è ancora pervenuta risposta ai test o se si è certi che l'altro coniuge o partner possa costituire un rischio di infezione, deve esserci un sistema di conservazione separato.

6. In determinate circostanze, se necessario, sono effettuati ulteriori test, tenendo conto del contesto, delle abitudini di viaggio e dell'esposizione al rischio dell'altro coniuge o partner, così come delle caratteristiche dello sperma donato.

7. I risultati positivi dei test non impediscono la donazione. Tuttavia, la fecondazione assistita può essere effettuata solo se si ritiene improbabile che agenti infettivi o malattie, che possono mettere in pericolo la vita della donna o del bambino, siano trasmesse alla donna o al bambino attraverso la fecondazione.

### **C. Fecondazione assistita nei casi in cui il donatore è un'altra rispetto al coniuge, al partner registrato o al convivente**

Le cellule germinali donate per la fecondazione assistita devono essere conformi ai seguenti criteri.

1. Una persona può essere approvata come donatore di sperma o ovuli dopo una valutazione dei dati sulla sua età, salute e storia medica raccolti attraverso un questionario (dichiarazione sanitaria) e un colloquio condotto da un operatore sanitario formato e valutato come competente per il compito. La valutazione comprende fattori pertinenti che possono contribuire a identificare ed escludere le persone le cui cellule germinali possono costituire un rischio per la salute di altri, ad esempio attraverso l'eventuale trasmissione di infezioni e malattie, come le malattie sessualmente trasmissibili, o la cui salute può essere minacciata dall'uso di cellule germinali donate, come la superovulazione, l'anestesia o altri rischi associati al reperimento degli ovuli, o conseguenze psicologiche per il donatore.

2. Il donatore previsto deve mostrare risultati negativi dei test su campioni di siero o plasma per HIV 1 e HIV 2, epatite B, epatite C, HTLV I e HTLV II e sifilide, testati conformemente alla sezione B, paragrafi 2, 3 e 4. Inoltre, i campioni di urina dei donatori di spermatozoi devono essere testati mediante amplificazione dell'acido nucleico (NAT) e risultare negativi per l'infezione da clamidia e gonorrea. In alternativa, la gonorrea può essere esclusa da un test delle urine negativo per i gonococchi.

3. In determinate circostanze, possono essere necessari ulteriori test a seconda del background, delle abitudini di viaggio e dell'esposizione al rischio del potenziale donatore, così come le caratteristiche delle sue cellule germinali.

4. Lo sperma donato è tenuto separato dagli altri tessuti e cellule per almeno 180 giorni e il donatore deve poi essere nuovamente testato per la presenza di marcatori per l'HIV 1 e l'HIV 2, l'epatite B, l'epatite C e HTLV I e HTLV II ai sensi della sezione B, paragrafi 2 e 3.

Se i campioni di donazione dei donatori vengono testati anche per l'HIV 1 e l'HIV 2, l'epatite B ed epatite C con ampliamento dell'acido nucleico (NAT), è necessario ripetere il test solo per HTLV I e HTLV II. Se ritenuto pertinente, anche le prove effettuate a norma del paragrafo 3 sono ripetute.

5. Per un donatore appartenente a un gruppo etnico i cui geni autosomici recessivi sono comuni secondo prove scientifiche internazionali o appartenente a una famiglia in cui le malattie ereditarie a rischio di trasmissione sono note, si considera la necessità di uno screening genetico. Secondo il Genetic Integrity Act (2006:351), tale screening genetico può essere effettuato solo con il consenso del donatore. Il ricevente deve ricevere informazioni personalizzate sul rischio di trasmissione di malattie ereditarie al bambino e sulle misure adottate per ridurre tali rischi.

#### **D. Conservazione degli ovuli per uso autologo**

Se gli ovuli recuperati per uso autologo devono essere conservati o coltivati, i test biologici devono essere eseguiti conformemente al punto B.2 e la valutazione dei risultati viene effettuata come per gli altri donatori di cellule germinali. I risultati positivi dei test non vietano il reimpianto di un ovulo. Tuttavia, il reimpianto di un ovulo fecondato può essere effettuato solo se si ritiene improbabile che agenti infettivi o malattie rilevate, che possono mettere in pericolo la vita di un bambino, siano trasmessi al bambino attraverso la fecondazione.

### **ALLEGATO 6**

**Inviato a  
Consiglio nazionale della  
salute e del benessere  
106 30 Stoccolma**

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**  
ai sensi dell'articolo 8 del Transplantation Act  
(1995:831) per ottenere materiale biologico da un  
donatore vivente per il trapianto nei casi in cui il  
donatore è un minore o soffre di un disturbo mentale

Data  
.....

#### **La domanda riguarda**

Nome e cognome del donatore		Numero personale
Nome e cognome del tutore 1/rappresentante legale*/affidatario*		Numero personale
Telefono (incluso prefisso)	E-mail	

Indirizzo	
Numero civico	Posizione postale
Nome e cognome del tutore 2/rappresentante legale*/affidatario*	Numero personale
Telefono (incluso prefisso)	E-mail
Indirizzo	
Numero civico	Posizione postale
Nome e cognome del destinatario del materiale biologico	Numero personale
Relazione del ricevente con il donatore	

### Consenso

<p>Il donatore è informato, per quanto possibile, dell'operazione e dei rischi connessi  Il donatore non si oppone alla procedura  Io/noi, come tutore, rappresentante legale o affidatario, siamo stati informati della natura della procedura e dei rischi connessi. Ho/abbiamo dato il mio/nostro consenso alla procedura</p>
--

--

### Eventuali informazioni aggiuntive

#### Firme

Luogo e data	Tutore 1/ custode/affidatario
Luogo e data	Tutore 2/custode/affidatario

\*La domanda può essere fatta per un minore, da un tutore, rappresentante legale o da un affidatario.

Nel caso di una persona che soffre di disturbo mentale, la domanda può essere fatta da un tutore, rappresentante legale o affidatario.

Si deve allegare una procura.

**DICHIARAZIONE MEDICA**  
alla domanda di autorizzazione ai  
sensi dell'articolo 8 del  
Transplantation Act (1995:831).

**Le azioni si riferiscono a**

Nome e cognome del donatore	Numero personale
Nome e cognome del destinatario del materiale biologico	Numero personale
Diagnosi della malattia	
Materiale biologico da raccogliere e trapiantare	
Contesto rilevante e metodi di trattamento alternativi	
Se il donatore è un parente del ricevente, indicare perché non è possibile ottenere materiale biologico da un altro donatore adatto	
Se la donazione è di materiale biologico che non può essere ricostituito, indicare le ragioni eccezionali dell'operazione	
Eventuali informazioni aggiuntive	

**Struttura sanitaria**

Nome e cognome del medico responsabile*		Titolo
Struttura sanitaria		Unità di assistenza sanitaria
Indirizzo di consegna		
Numero civico	Posizione postale	
Telefono (incluso prefisso)	E-mail	FAX (incluso prefisso)
Struttura sanitaria in cui verrà eseguita la procedura (se diversa da quella sopra)		

### Approvazione del medico responsabile

I tutori/rappresentante legale/affidatario e il donatore hanno ricevuto informazioni personalizzate sull'operazione e sui rischi associati alla procedura. Il tutore/rappresentante legale/affidatario ha dato il suo consenso alla procedura  
Il donatore non si oppone alla procedura

Data e luogo	Firma
--------------	-------

\* Secondo la sezione 12(1) della legge sui trapianti (1995:831), la decisione su un intervento per ottenere materiale biologico a scopo di trapianto non può essere presa da un medico che è responsabile della cura della salute del ricevente.

### ALLEGATO 7

Inviato a  
Consiglio nazionale della salute e del benessere  
106 30 Stoccolma

### DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

ai sensi dell'articolo 9 del Transplantation Act (1995:831), per ottenere materiale biologico da un donatore vivente per scopi medici diversi dal trapianto

Data

.....

### La domanda riguarda

Nome e cognome del donatore	Numero personale
Telefono (incluso prefisso)	E-mail
Materiale biologico da recuperare	
Finalità della conservazione	
<input type="checkbox"/> Il materiale biologico non si rigenera <input type="checkbox"/> La procedura può causare danni significativi o disagi al donatore	
Rischi associati alla procedura	



Eventuali informazioni aggiuntive
-----------------------------------

**Struttura sanitaria**

Nome e cognome del medico responsabile*		Titolo
Struttura sanitaria		Unità di assistenza sanitaria
Indirizzo di consegna		
Numero civico	Posizione postale	
Telefono (incluso prefisso)	E-mail	FAX (incluso prefisso)

**Consenso del donatore**

<input type="checkbox"/> Sono stato informato sull'intervento, lo scopo e i rischi associati alla procedura	
<input type="checkbox"/> Acconsento a questo intervento	
Data e luogo	Firma

**Firma del medico responsabile**

Data e luogo	Firma
--------------	-------

Le decisioni sugli interventi allo scopo di ottenere materiale biologico per altri scopi medici, in accordo con la Sezione 12 della Legge (1995:831) su trapianto ecc., non possono essere prese dal medico che deve utilizzare il materiale per lo scopo medico.

**ALLEGATO 8**

Inviato a  
Consiglio nazionale della salute e del benessere  
106 30 Stoccolma

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

ai sensi della sezione 11 del Transplantation Act  
(1995:831), per ottenere tessuti da un feto abortito

Data

.....

**La domanda riguarda l'approvvigionamento di tessuti per scopi terapeutici individuali**

Nome e cognome della donna incinta	Numero personale
------------------------------------	------------------

Data dell'aborto	Settimana di gravidanza in cui viene eseguito l'aborto
------------------	--

**La domanda riguarda l'approvvigionamento di tessuti per scopi medici generali**

<input type="checkbox"/> Scopo della ricerca, piano del progetto allegato <input type="checkbox"/> Altro scopo medico	
Numero di feti oggetto di approvvigionamento	Periodo di approvvigionamento

**Scopo medico**

Tessuto da recuperare
Scopo dell'approvvigionamento
Specificare le ragioni eccezionali per ottenere il tessuto per lo scopo previsto
Eventuali informazioni aggiuntive

**Struttura sanitaria** (se i tessuti devono essere prelevati in diverse strutture sanitarie, allegare una lista degli indirizzi)

Nome e cognome del medico responsabile*		Titolo
Struttura sanitaria		Unità di assistenza sanitaria
Indirizzo di consegna		
Numero civico	Posizione postale	
Telefono (incluso prefisso)	E-mail	FAX (incluso prefisso)

**Consenso**

<input type="checkbox"/> Sono stato informato sull'intervento e sul suo uso previsto <input type="checkbox"/> Acconsento a questo intervento	
Data e luogo	Firma

**Firma del medico responsabile**

Data e luogo	Firma
--------------	-------

\*Le decisioni sull'uso del tessuto fetale per scopi medici, in accordo con la Sezione 12, paragrafo 1 del Transplantation Act (1995:831), non possono essere prese dal medico responsabile dell'aborto o che determina il tempo e il metodo dell'aborto.