

## **Legge CLIV del 1997 sull'assistenza sanitaria Capitolo XI Trapianto**

### **di organi e tessuti**

#### Articolo 202

(1) Ai fini del presente capitolo

- a. \*
- b. \*
- c. \*
- d. trapianto di organi e tessuti: prelievo di organi e tessuti dal corpo umano e il loro trapianto nel corpo di un'altra persona vivente allo scopo di ripristinare alcune funzioni del corpo umano;
- e. donatore: persona che dona organi o tessuti per il trapianto in un'altra persona o dal cui corpo vengono rimossi organi o tessuti dopo la morte per il trapianto nel corpo di un'altra persona;
- f. ricevente: persona nel cui corpo viene trapiantato un organo o un tessuto prelevato da un'altra persona per un trattamento medico;
- g. morte cerebrale: cessazione completa e irreversibile delle funzioni cerebrali, compreso il tronco cerebrale;
- h. morte: cessazione completa della respirazione, della circolazione e delle funzioni cerebrali che porta alla disintegrazione irreversibile del corpo.

(2) Le disposizioni di questo capitolo relative ai tessuti si applicano alle cellule, accezione dello sperma e degli ovuli.

#### Articolo 203

(1) Gli organi e i tessuti prelevati da una persona morta sono utilizzati principalmente per il trapianto.

(2) Il trapianto di organi è effettuato con il massimo livello possibile di protezione dei donatori viventi, garantendo allo stesso tempo la qualità e la sicurezza dell'organo da trapiantare.

(3) Gli organi e i tessuti che possono essere conservati in modo permanente e utilizzati per i trapianti, rimossi da una persona viva o morta, devono essere conservati in una banca di organi e tessuti.

(4) \*

(5) Le norme dettagliate sul trapianto e lo stoccaggio di organi, tessuti e cellule sono stabilite dal ministero in un decreto.

### Rimozione di organi e tessuti dal corpo di una persona vivente

#### Articolo 204

(1) Ogni organo o tessuto prelevato da una persona vivente è sottoposto, con eccezioni di cui al paragrafo (2), a un esame istopatologico.

(2) Non è richiesto un esame istopatologico,

- a) se il prelievo è stato effettuato a scopo di trapianto nel corpo di un'altra persona,
- b) se lo scopo della rimozione è quello di effettuare un test diagnostico speciale, e
- c) nel caso di alcuni organi o tessuti specificati in un'ordinanza del ministero.

#### Articolo 205

(1) Solo i seguenti organi e tessuti possono essere prelevati dal corpo di una persona vivente a scopo di trapianto nel corpo di un'altra persona:

- a) uno degli organi accoppiati, la cui rimozione non causa un'invalidità grave e permanente,
- b) una parte di un organo (segmento di organo) che, se rimossa, continuerà a funzionare senza una significativa perdita di funzione,
- c) tessuto rigenerante.

(2) Le norme sul trapianto di organi si applicano anche nel caso del paragrafo (1), lettera b).

#### Articolo 206

(1) Un organo o un tessuto può essere donato solo da una persona capace di agire, ad eccezione del paragrafo (5).

(2) Un organo può essere donato da una persona che ha la capacità di agire solo se il destinatario è

- a) un parente diretto,
- b) un fratello o una sorella di un parente nella stessa linea di parentela,
- c) un fratello o una sorella,
- d) un parente in linea diretta di suo fratello o sorella.

(3) In via eccezionale, un organo può essere donato anche in assenza delle condizioni di cui al paragrafo 2. In questo caso, la domanda congiunta del donatore e del ricevente è esaminata dal comitato etico dell'ospedale. Il comitato etico ospedaliero acconsente al prelievo dell'organo se è convinto che esiste uno stretto legame affettivo tra il donatore e il ricevente e che la domanda è stata fatta senza compenso e senza coercizione, minacce o inganno.

(4) Una persona detenuta può essere un donatore di organi solo nel caso di cui al paragrafo (2).

(5) Il prelievo di midollo osseo o di cellule staminali ematopoietiche o di altri tessuti rigenerativi dal corpo di un minore con incapacità eccezionale, di una persona parzialmente incapace o di una persona con incapacità parziale per quanto riguarda i diritti di assistenza sanitaria, può essere eseguito se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) non c'è un donatore adatto con sufficiente capacità;
- b) il ricevente è un fratello del donatore;
- c) è probabile che la donazione sia salvavita per il ricevente;
- d) il consenso del rappresentante legale è stato approvato dal comitato etico dell'ospedale;
- e) la persona interessata è stata intervistata dal comitato etico dell'ospedale prima di prendere una decisione secondo (d), a meno che il suo stato di salute o l'età non lo impediscano, ed è convinto che si sottoporrà all'intervento senza coercizione, minacce o inganno.

#### Articolo 207

(1) La donazione di organi o di tessuti può essere fatta solo a titolo gratuito.

(2) Il donatore ha diritto al rimborso delle spese mediche sostenute in relazione alla donazione e non rimborsate da altre fonti, nonché al rimborso della perdita di reddito in relazione alla donazione e delle spese effettivamente sostenute e certificate in relazione al viaggio, non coperte dal suo stato previdenziale, dietro dichiarazione di donazione. Sono rimborsate anche le spese supplementari di trasporto sostenute in caso di trasferimento del donatore all'istituto sanitario in cui viene recuperato l'organo. Queste spese sono a carico dell'organismo responsabile della gestione del Fondo e rimborsate dal bilancio.

(3) Il pagamento al donatore di un compenso giustificabile per legittimi servizi medici o tecnici connessi forniti in relazione al trapianto non è considerato come corrispettivo della donazione ai sensi del paragrafo (1).

#### Articolo 208

Prima di effettuare il trapianto di un organo o di un tessuto, il medico che esegue il prelievo o il trapianto dell'organo o del tessuto deve documentare che le condizioni per il prelievo dell'organo o del tessuto sono

soddisfatte nel donatore, che non è controindicato dal punto di vista medico, che il trapianto è giustificato nel ricevente, che le condizioni per il trapianto sono soddisfatte e che l'organo è adatto al trapianto.

#### Articolo 209

- (1) Prima del prelievo di un organo o di un tessuto, il donatore è informato oralmente e per iscritto, oltre che delle norme generali (Articolo 13), in modo dettagliato di tutte le circostanze pertinenti relative all'intervento, in particolare delle conseguenze previste a lungo e a breve termine del prelievo dell'organo o del tessuto, dell'assenza dell'organo e del fatto che il donatore deve sottoporsi ad un'autopsia obbligatoria in caso di morte. Il donatore è informato da un medico che non è direttamente coinvolto nel trapianto.
- (2) In caso di donazione di organi, il consenso del donatore deve essere registrato in un atto pubblico. Oltre ai requisiti generali del consenso, l'atto deve contenere anche una dichiarazione del donatore che la donazione è stata fatta senza coercizione, minacce o inganno, senza corrispettivo e senza alcuna forma di compensazione, e che egli acconsente ad un esame post mortem.
- (3) In caso di donazione di tessuti, il consenso del donatore è registrato in un documento privato con pieno valore probatorio.
- (4) Il consenso del donatore può essere ritirato in qualsiasi momento, senza obbligo formale, fino al prelievo dell'organo o del tessuto. Anche in caso di consenso valido, il medico non può procedere al prelievo dell'organo o del tessuto se nel frattempo si è verificata una situazione che mette in pericolo la vita o la salute del donatore.
- (5) Il ricevente deve essere informato in conformità alle norme generali (Articolo 13) di tutte le circostanze rilevanti relative all'intervento, in particolare
  - a) le conseguenze che la donazione dell'organo può avere sullo stato di salute del donatore, e
  - b) in caso di morte, deve essere sottoposto ad un'autopsia,
  - c) l'origine dell'organo o del tessuto da trapiantare nel suo corpo.
- (6) Il consenso del ricevente al trapianto deve essere scritto.

#### Articolo 210

Se, in seguito al prelievo dell'organo o del tessuto, il donatore ha subito danni alla sua salute o alla sua integrità fisica, esclusi i danni derivanti dall'assenza dell'organo o del tessuto prelevato, o è diventato invalido o è deceduto, e ciò non è imputabile al personale sanitario che ha effettuato l'intervento, lo Stato risarcisce lui o le persone a suo carico per i danni che non sono coperti dalla sicurezza sociale.

#### Articolo 210/A

(1) Qualsiasi organo, tessuto o materiale biologico di una persona vivente che rimane dopo un esame diagnostico di laboratorio - ad eccezione dei campioni di DNA - e che, dopo il raggiungimento o il fallimento dello scopo del prelievo, non può più essere utilizzato per lo scopo del prelievo o per qualsiasi altro scopo nell'interesse della persona interessata, è restituito alla persona interessata o sostituito conformemente all'Articolo 16 oppure, in mancanza di una preventiva dichiarazione scritta o, in caso di incapacità di scrivere, di una dichiarazione orale di opposizione davanti a due testimoni, la struttura sanitaria può utilizzarlo - in modo da renderlo permanentemente non identificabile - per soddisfare i requisiti di garanzia della qualità dei laboratori diagnostici e a fini di ricerca e insegnamento.

(2) La persona interessata è informata in anticipo della possibilità di fare una dichiarazione di obiezione ai sensi del paragrafo (1). La dichiarazione di obiezione o, nel caso di una dichiarazione orale, una registrazione di essa è conservata come parte della cartella clinica della persona interessata.

#### Rimozione di un organo o tessuto da una persona morta

#### Articolo 211

(1) Gli organi o i tessuti possono essere prelevati da una persona deceduta a scopo di trapianto se la persona deceduta non si è opposta in vita. L'opposizione può essere fatta per iscritto (in un atto autentico o in un documento privato con pieno valore probatorio) o oralmente al medico curante se la persona che ha la capacità di agire non è in grado di fare una dichiarazione scritta o può farla solo con notevole difficoltà. Un minore con ridotta capacità di agire e una persona con capacità di agire parzialmente ridotta possono fare un'obiezione senza l'assistenza del proprio rappresentante legale. Una persona priva di capacità può essere sostituita dal proprio rappresentante legale.

(2) Il medico curante deve accertare entro il tempo concesso per il prelievo dell'organo o del tessuto se il defunto ha una dichiarazione di obiezione.

(3) Se la dichiarazione scritta non viene prodotta entro il tempo consentito per il prelievo o non viene presentata al medico curante, si presume che manchi.

(4) Se il defunto era minorenne e non si trova alcuna dichiarazione di opposizione, il prelievo di organi o tessuti può essere iniziato solo se il rappresentante legale ha dato il suo consenso scritto.

#### Articolo 212

(1) Il prelievo di un organo o di un tessuto può essere iniziato se i membri di una commissione medica composta da tre membri (in seguito denominata "la commissione"), indipendentemente l'uno dall'altro, hanno stabilito all'unanimità la presenza della morte cerebrale secondo le modalità specificate nel decreto del ministro.

(2) I membri della commissione sono medici specialisti nominati dal direttore dell'istituto medico a questo scopo, che hanno sufficiente esperienza e hanno seguito una formazione supplementare a questo scopo.

(3) Un medico che è coinvolto nel prelievo o nel trapianto di un organo o di un tessuto o nel trattamento del ricevente non può essere membro della commissione.

(4) La commissione registra in un rapporto i risultati degli esami clinici e strumentali e la probabile causa della morte.

(5) Dopo l'accertamento della morte cerebrale, la ventilazione meccanica e il mantenimento artificiale di altre funzioni del corpo sono giustificati solo se effettuati al fine di preservare la funzionalità degli organi o dei tessuti

da utilizzare per il trapianto.

#### Articolo 213

Gli organi e i tessuti prelevati dal defunto per il trapianto ma non utilizzati sono sottoposti a esame istopatologico.

#### Articolo 214

Salvo disposizioni contrarie della legge, gli organi e i tessuti possono anche essere prelevati dalla vittima di un reato a scopo di trapianto di organi e tessuti, nei limiti stabiliti dall'Articolo 211, se il tribunale, il pubblico ministero o l'autorità inquirente hanno dato il loro previo consenso scritto. In questo caso, le lesioni causate durante l'operazione devono essere documentate in dettaglio.

#### Trapianto di organi e tessuti

#### Articolo 215

(1) Il paziente in cui il trapianto di organi o tessuti è giustificato dal punto di vista medico e soddisfa le condizioni stabilite da un atto speciale è iscritto nella lista d'attesa nazionale per ciascun tipo di organo o tessuto. L'ammissione è avviata dall'operatore sanitario che ha stabilito l'indicazione per il trapianto di organi o tessuti.

(2) Il paziente è informato di tutte le circostanze pertinenti relative al suo inserimento nella lista d'attesa.

(3) La selezione dei riceventi dalla lista d'attesa avviene esclusivamente in conformità alle norme professionali.

(4) Il controllo professionale dell'inserimento nella lista d'attesa, la selezione dalla lista e l'indagine dei reclami dei pazienti sono effettuati dall'amministrazione della sanità pubblica.

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99800018.eum>

#### **Decreto 18/1998 (XII. 27.) del Ministero dell'Ambiente sull'attuazione delle disposizioni della legge CLIV del 1997 sull'assistenza sanitaria in materia di trapianto e conservazione di organi e tessuti e alcuni esami patologici**

Legge CLIV del 1997 sull'assistenza sanitaria (di seguito denominata legge sull'assistenza sanitaria) 203 (5), 204 (2) (c) e 204 (2) (c) del 247 (2) (q), ordino quanto segue:

#### Articolo 1

Il presente regolamento si applica

- a) la donazione, il prelievo, l'analisi, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati all'uso umano [articolo 3/A (a) della legge], ad eccezione dei tessuti e delle cellule utilizzati come trapianti autologhi nella stessa procedura chirurgica;
- b) il servizio sanitario relativo al trapianto di organi o tessuti, i fornitori del servizio e i destinatari del servizio, compresa la realizzazione e la registrazione della dichiarazione di obiezione ai sensi dell'articolo 211 (1) della legge;
- c) l'esame patologico [art. 204 della legge sulla sanità];
- d) per i tessuti e le cellule umane prodotti.

## Articolo 1/A

### Ai fini del presente regolamento

1. donazione: la fornitura di organi per il trapianto e di tessuti e cellule per uso umano;
2. smaltimento: lo smaltimento finale di un organo che non viene trapiantato;
3. distribuzione: il trasporto e il trasferimento di tessuti e cellule destinati all'uso umano;
4. uso umano: l'uso di tessuti e cellule sul o nel corpo del ricevente, o l'uso al di fuori del corpo;
5. organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo" significa un fornitore di assistenza sanitaria o un'unità organizzativa di un fornitore di assistenza sanitaria che fornisce cure specialistiche per pazienti ricoverati che utilizzano tessuti e cellule umani a fini di trapianto;
6. lavorazione: tutte le operazioni relative alla preparazione, manipolazione, conservazione e imballaggio di tessuti e cellule destinati all'uso umano;
7. organizzazione autorizzata: un'organizzazione per lo scambio di organi che è parte dell'accordo sulla base di un accordo concluso tra le autorità competenti ai sensi dell'articolo 1/B e il Servizio nazionale di sangue (in appresso denominato "NBS") per l'esecuzione di specifici compiti di qualità e sicurezza in relazione allo scambio di organi da e verso uno Stato membro e paesi terzi parti dell'accordo sullo Spazio economico europeo;
8. raccolta: il processo attraverso il quale i tessuti e le cellule sono resi disponibili, cioè attraverso il quale i tessuti e le cellule sono rimossi e poi trasportati alla prima banca dei tessuti per lo stoccaggio;
9. organizzazione di approvvigionamento: un fornitore di assistenza sanitaria che raccoglie tessuti e cellule umane senza trattarli o conservarli;
10. gameti: tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati nella riproduzione assistita;
11. quarantena: l'isolamento fisico o di altro tipo di tessuti o cellule rimosse in attesa di una decisione sulla loro accettazione o rifiuto;
12. critico: qualsiasi attività, condizione o mezzo rilevante che possa influenzare la qualità e la sicurezza di cellule e tessuti a contatto con essi durante la loro raccolta, lavorazione, conservazione, stoccaggio, trasporto e distribuzione;
13. sistema di gestione della qualità: la struttura organizzativa, le responsabilità definite, i processi, le procedure e le risorse per attuare la gestione della qualità, comprese le attività che contribuiscono direttamente o indirettamente alla qualità;
14. certificazione: la verifica che un processo, una procedura professionale, un'attrezzatura o un ambiente soddisfa costantemente le specifiche e i requisiti di qualità stabiliti nelle norme; la certificazione è utilizzata per valutare l'efficacia di un sistema;
15. specifiche operative: le fasi di un processo specifico - compresi i materiali e i metodi da utilizzare e il risultato finale atteso;
16. numero nazionale di identificazione del donatore/destinatario: il codice di identificazione assegnato a un donatore o a un destinatario conformemente al sistema di identificazione istituito a livello di Stato membro ai sensi dell'articolo 16/D, paragrafo 2;
17. rintracciabilità: la localizzazione e l'identificazione di un tessuto, di una cellula o di un organo in ogni fase del processo, dalla raccolta o donazione, attraverso la lavorazione, l'analisi e lo stoccaggio, fino al trapianto di organi o tessuti, o alla distruzione o smaltimento, compresa l'identificazione del donatore, del ricevente, della banca dei tessuti e dell'operatore sanitario che effettua l'approvvigionamento e il trapianto; e comprende la fornitura di tutte le informazioni pertinenti non identificabili personalmente relative a prodotti e materiali che vengono a contatto con tessuti, cellule o organi;
18. donazione tra partner: donazione di gameti tra un uomo e una donna che soddisfano i requisiti del Decreto 30/1998 (VI.24.) NM sulle norme dettagliate per l'esecuzione di procedure speciali per la riproduzione umana, l'eliminazione e lo stoccaggio congelato di gameti ed embrioni;

19. conservazione: l'uso di sostanze chimiche, condizioni ambientali modificate o altri mezzi per prevenire o ritardare i cambiamenti nelle condizioni biologiche o fisiche di cellule, tessuti e organi durante la lavorazione;
20. Stato membro di destinazione: uno Stato membro parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo al quale l'organo viene inviato per il trapianto;
21. evento avverso grave: Un evento avverso imprevisto, inatteso, legato a qualsiasi fase del processo di analisi, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule, e dalla donazione al trapianto di un organo, che può portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile, alla morte del paziente, o mettere in pericolo la vita, all'invalidità permanente, alla perdita della capacità lavorativa o all'incapacità, o che richiede o provoca, o prolunga, l'istituzionalizzazione, e, nel caso di procedure speciali per la riproduzione umana, qualsiasi identificazione errata o inversione di gameti o embrioni;
22. reazione avversa grave: una reazione avversa, compresa la trasmissione di una malattia infettiva, da parte dell'organizzazione del donatore o del ricevente all'usomano di tessuti e cellule e a qualsiasi fase del processo che va dalla donazione al trapianto di un organo - che provoca la morte, o mette in pericolo la vita, l'invalidità permanente, l'incapacità o la disabilità, o che richiede o può provocare o prolungare l'istituzionalizzazione;
23. procedura professionale: un'istruzione scritta che descrive i passi di un processo, inclusi i materiali e i metodi da usare, e il risultato atteso;
24. Stato membro d'origine: uno Stato membro parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo in cui l'organo è stato prelevato per il trapianto;
25. approvvigionamento: il processo attraverso il quale gli organi donati diventano disponibili;
26. banca di cellule: un fornitore di servizi sanitari che esegue lo screening dei donatori di cellule, il trattamento, la conservazione, lo stoccaggio, la distribuzione e il trasferimento delle cellule al fornitore di servizi sanitari che esegue il trapianto;
- 26a. banca dei tessuti: un fornitore di assistenza sanitaria che fornisce ai donatori di tessuti lo screening, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la distribuzione e il trasferimento dei tessuti al fornitore di assistenza sanitaria che esegue il trapianto;
27. stoccaggio: la conservazione di tessuti e cellule in condizioni adeguatamente controllate fino alla distribuzione;
28. serie di caratteri di identificazione della donazione: primo carattere del codice unico europeo che consiste nel codice della banca dei tessuti e nel numero unico di donazione;
29. numero di sottopartita: un numero che distingue e identifica in modo univoco i tessuti e le cellule provenienti dalla stessa banca dei tessuti con lo stesso numero unico di donazione e lo stesso codice prodotto, di cui all'allegato 15;
30. numero unico di donazione: un numero unico assegnato al caso specifico conformemente al sistema di assegnazione di tali numeri nello Stato membro interessato, come indicato nell'allegato 15;
31. pooling: il contatto fisico o la mescolanza in un unico contenitore di tessuti e cellule provenienti da più di una raccolta dallo stesso donatore o da due o più donatori;
32. Codice unico europeo: per tessuti e cellule distribuiti nell'Unione europea un identificatore unico per ogni cella, compresa la stringa di identificazione della donazione e la stringa di identificazione del prodotto, come indicato nell'allegato 15;
33. EUTC: sistema di codifica dei prodotti sviluppato dall'Unione Europea per i tessuti e le cellule, che registra tutti i tipi di tessuti e cellule nell'Unione Europea e i codici dei prodotti corrispondenti;
34. rilasciato: un prodotto di cellule e tessuti distribuito o trasferito per l'uso umano, sia che venga restituito o meno alla banca di tessuti originale;
35. data di scadenza: la data fino alla quale i tessuti e le cellule possono essere utilizzati;

36. codice UE della banca dei tessuti: l'identificatore unico della banca dei tessuti, che consiste in un codice ISO del paese e nel numero della banca dei tessuti come definito nella raccolta UE delle banche dei tessuti;
37. EU Collection of Tissue and Cell Products: una raccolta di tipi di tessuti e cellule commercializzati nell'Unione Europea e codici prodotto corrispondenti ai sistemi di codifica consentiti (EUTC, ISBT128 ed Eurocode);
38. Raccolta UE delle banche dei tessuti: una raccolta di tutte le banche dei tessuti accreditate, designate, autorizzate o abilitate dall'autorità competente degli Stati membri e contenenti le informazioni di cui all'Allegato 15;
39. set di caratteri di identificazione del prodotto: seconda parte del codice unificato europeo, che consiste nel codice del prodotto, il numero di sotto-lotti e la data di scadenza;
40. codice del prodotto: identificatore che specifica il tipo specifico di tessuto e cellula, costituito dall'identificatore del sistema di codifica del prodotto che indica il sistema di codifica usato dalla banca dei tessuti ("E" per EUTC, "A" per ISBT128, "B" per Eurocode) e dal numero del prodotto in tessuto e cellula del tipo di prodotto nel sistema di codifica pertinente o nella raccolta UE di prodotti in tessuto e cellule.

#### Articolo 1/B

L'autorità competente nell'ambito del trapianto di organi è la legislazione sul trapianto di organi come servizio sanitario sono di competenza del National Chief Medical Officer, del PDSO e del Ministro responsabile della salute (di seguito denominato il Ministro).

#### Articolo 1/C

Donazione, raccolta e analisi di tessuti e cellule umane, lavorati, conservati e distribuiti, a meno che la legislazione sulla protezione dei dati personali non preveda diversamente, si deve garantire che il donatore e il ricevente e le loro famiglie non conoscano l'identità dell'altro.

#### Rimozione di un organo o di un tessuto da una persona vivente

#### Articolo 2

- (1) In caso di trapianto di organi o tessuti come definito all'articolo 206 (3) della legge, interviene il comitato etico dell'ospedale (qui di seguito denominato "comitato etico") del fornitore di assistenza sanitaria dove viene effettuato il trapianto di organi o tessuti.
- (2) In caso di trapianto di tessuti secondo la definizione dell'articolo 206, paragrafo 5, della legge, interviene il comitato etico della struttura sanitaria in cui viene effettuato il prelievo dei tessuti.
- (3) Un medico non può essere membro del comitato etico quando questo esamina un caso come previsto nei paragrafi 1 e 2,
  - (a) che è coinvolto nel prelievo o nel trapianto dell'organo o del tessuto,
  - (b) chi ha in cura il destinatario,
  - (c) su cui il medico direttamente coinvolto nel prelievo o nell'impianto dell'organo o del tessuto può esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza decisiva.
- (4) Nei casi di cui ai paragrafi da 1 a 2, il comitato etico procede su richiesta congiunta del donatore e del ricevente, ad eccezione del paragrafo 5. La richiesta è presentata utilizzando il modulo di cui all'allegato 1. Nel caso di un minore, la richiesta è presentata al comitato etico dal rappresentante legale del minore.
- (5) Una domanda congiunta è considerata tale anche se il donatore e il ricevente presentano una richiesta separata di trapianto di organi o tessuti su un modulo separato.
- (6) Se il beneficiario non è in grado di presentare la domanda a causa del suo stato di salute, le disposizioni



dell'articolo 16 (1) a (2) della legge si applicano mutatis mutandis, tranne che il donatore e la persona che fa la dichiarazione per conto del beneficiario non possono essere la stessa persona, a meno che il beneficiario sia un minore.

- (7) Il comitato etico si riunisce entro un tempo ragionevole, giustificato dallo stato di salute del destinatario, ma preferibilmente entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

#### Articolo 3

- (1) Il comitato etico intervista personalmente il donatore e il ricevente. Se il donatore o il ricevente è un minore in possesso delle sue facoltà di giudizio, la sua dichiarazione è presa in considerazione per quanto professionalmente possibile.
- (2) Se non è possibile intervistare il destinatario a causa del suo stato di salute, le disposizioni dell'articolo 2 (6) si applicano mutatis mutandis.
- (3) Il donatore e il ricevente sono sentiti separatamente in conformità con il paragrafo (1). Il donatore e il ricevente possono essere sentiti insieme se il comitato etico ritiene che la loro audizione congiunta sia essenziale per una conoscenza approfondita dei fatti e delle circostanze.
- (4) Nel corso dell'audizione, il comitato etico si accerta in particolare che
- (a) se il donatore è stato informato in conformità con l'articolo 209 (1) della legge, in particolare per quanto riguarda il fatto che la dichiarazione può essere ritirata senza alcun obbligo formale,
  - b) se il donatore è disposto a dare il suo consenso in un atto pubblico nel caso della donazione di organi o in un atto privato con pieno valore probatorio nel caso della donazione di tessuti,
  - c) se il ricevente è stato informato conformemente all'articolo 209, paragrafo 5, della legge e se il ricevente è disposto a dare il consenso scritto al trapianto,
  - d) se sono soddisfatte le condizioni per la donazione di organi o tessuti ai sensi dell'articolo 206, paragrafi 3 e 5, e dell'articolo 207, paragrafo 1, della legge.
- (5) Il comitato etico sente, se necessario, il medico che preleva o trapianta l'organo o il tessuto sulla base dell'articolo 208 della legge sull'etica.

#### Articolo 4

- (1) Il comitato etico prende la sua decisione durante la riunione. Il presidente del comitato etico comunica la decisione ai presenti. Se il comitato etico non accoglie la richiesta, le persone interessate sono informate dei mezzi di ricorso a loro disposizione.
- (2) Il comitato etico registra la sua decisione nel verbale dei lavori entro tre giorni lavorativi dalla sua adozione. Invia la decisione e le sue motivazioni alle parti interessate.
- (3) \*

#### Articolo 4/A

- (1) Due persone che non sono in regola con l'articolo 206(2) o (3) del per coppie di donatori e riceventi che soddisfano i criteri e per le quali è stato eseguito un trapianto approvato - dopo la decisione del Comitato etico ai sensi del § 4 e l'applicazione dell'art. dopo un esame ai sensi del § 208 del Comitato Etico, ma i due trapianti possono essere eseguiti sulla base di una raccomandazione specialistica scambiando le coppie donatore e ricevente, i due trapianti possono essere eseguiti su richiesta congiunta al Comitato Etico della struttura sanitaria che ha emesso la raccomandazione specialistica e che eseguirà i trapianti, che deve essere fatta in un documento pubblico e approvato dal Comitato Etico.
- (2) Una domanda congiunta ai sensi del paragrafo (1) deve includere
- a) il contenuto dell'allegato 1 per i due donatori e i due beneficiari,
  - b) una dichiarazione congiunta dei due donatori

ba) che le offerte sono fatte senza corrispettivo e senza coercizione, minacce o inganno; e  
bb) il riconoscimento che, se le condizioni di cui al paragrafo (4) dell'articolo 209 dell'Eütv. sono soddisfatte, un altro prelievo e trapianto simultaneo di organi può avere luogo in assenza di controindicazioni mediche,

(c) una dichiarazione dei due donatori e dei due beneficiari di aver ricevuto e riconosciuto le informazioni sulle disposizioni del § 209 (4) e

(5) della legge.

- (3) Un operatore sanitario ai sensi del paragrafo 1 può effettuare il prelievo di organi e, se possibile, il trapianto di organi nelle condizioni professionali, nello stesso orario e nello stesso tempo.

#### Articolo 5

I test invasivi possono essere eseguiti come parte dell'esame del donatore solo dopo una decisione del comitato etico dell'ospedale.

#### Articolo 5/A

Per la raccolta di sangue del cordone ombelicale per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, si applicano le norme per la raccolta di cellule o tessuti da un donatore vivente.

Rimozione di un organo o tessuto da una persona morta

#### Articolo 6

Il prelievo di organi o tessuti da una persona morta per il trapianto nel corpo di un'altra persona può iniziare se

- a) l'operatore sanitario designato dal responsabile dell'istituzione donatrice (di seguito "operatore sanitario designato") si accerta, conformemente alle disposizioni del § 8, che la persona deceduta non si sia opposta in vita, e
- b) la morte è stata stabilita da un esame medico post mortem in conformità con le regole professionali, o la morte cerebrale è stata stabilita da una commissione medica di tre membri (di seguito denominata "la commissione") come indicato nell'allegato 2, e
- c) il medico che ha rimosso l'organo o il tessuto ha determinato che l'organo o il tessuto da rimuovere è professionalmente adatto al trapianto, sulla base degli esami effettuati e della storia medica disponibile del defunto.

#### Articolo 7

- (1) Fino all'accertamento della morte cerebrale, la cura del paziente, compresa la rianimazione, deve essere effettuata con la massima cura, secondo le regole professionali e utilizzando tutti i mezzi disponibili.
- (2) I membri del comitato compilano e firmano il rapporto dell'allegato 3 quando determinano la morte cerebrale. Il rapporto è conservato nella cartella clinica del defunto.

#### Articolo 8

- (1) L'operatore sanitario designato verifica se il paziente ha fatto una dichiarazione di obiezione durante la sua vita esaminando la cartella clinica e i documenti del defunto. Egli ne prende nota nella cartella clinica.
- (2) Se una dichiarazione di obiezione è stata presentata al medico curante durante il tempo disponibile per il prelievo dell'organo o del tessuto, il medico curante la consegna immediatamente all'operatore sanitario designato.
- (3) Se la dichiarazione di obiezione non viene trovata durante la procedura di cui ai paragrafi (1) e (2), l'operatore sanitario designato avvia un'interrogazione dal National Organ and Tissue Donation Objection Registry (di seguito denominato NADR) gestito dall'OHS per verificare l'obiezione. Se il NSZTR non contiene una dichiarazione dell'obiettore deceduto, fatta salva la disposizione dell'articolo 211, paragrafo 4, dell'Eütv.

- (4) Il tempo disponibile secondo il paragrafo (2) è il periodo di tempo entro il quale il prelievo di organi o tessuti può essere eseguito senza aumentare i rischi per il ricevente, a seconda dello stato biologico e vegetativo del potenziale donatore. Le norme sul trapianto di organi e tessuti sono stabilite nelle relative linee guida professionali.
- (5) Quando si contatta il parente più prossimo del defunto, il parente più prossimo deve essere informato che non è stata trovata alcuna obiezione o non è stato incluso nel NUSTR e quale organo o tessuto è stato rimosso dal defunto.

#### Articolo 8/A

Il corpo del donatore deve essere restaurato per assomigliare il più possibile al suo aspetto originale, tenendo conto degli aspetti della dignità del donatore.

Fare una dichiarazione di obiezione

#### Articolo 9

- (1) Se la dichiarazione di obiezione è fatta in un atto autentico o in un atto privato con pieno valore probatorio come definito nell'articolo 211(1) dell'Eütv.
  - a) di persona,
  - b) per posta raccomandata, o
  - c) con l'assistenza del suo medico genericoda un operatore sanitario, unitamente a una dichiarazione conformemente all'allegato 4, lettera a), del presente regolamento (di seguito "dichiarazione di consenso").  
Compilando il modulo di consenso, il paziente acconsente alla registrazione nel NSTC e al trattamento dei suoi dati personali.
- (2) L'inclusione di una dichiarazione di obiezione nell'NSTR non è una condizione per la validità dell'obiezione.
- (3) Nel caso di cui al paragrafo (1)(c), il medico di base notifica all'obiettore la dichiarazione e il modulo di consenso entro 3 giorni lavorativi tramite raccomandata all'NSTR. Una nota di ciò sarà fatta nella cartella clinica del paziente.
- (4) Il paziente può ritirare la dichiarazione di obiezione senza alcun obbligo formale. Tuttavia, il ritiro di una dichiarazione inserita nel NSTC diventa effettivo quando la dichiarazione viene cancellata dal NSTC.
- (5) Cancellazione dal NSTR da parte del paziente
  - a) di persona al NSTR,
  - b) per posta raccomandata indirizzata all'NSSR, o
  - c) dal suo medico generico
- (6) Nel caso di cui al paragrafo (5)(a), il paziente prova la sua identità presentando la sua carta d'identità e compila il modulo di cui all'allegato 4(b), che viene consegnato al paziente dal personale dell'NSTC.
- (7) Nel caso di cui al paragrafo 5(c), il medico generico del paziente compila il modulo di cui all'allegato 4(b) e lo invia all'OTNY per posta raccomandata entro 3 giorni lavorativi. Un'annotazione in tal senso è inserita nella cartella clinica del paziente.

#### Articolo 10

- (1) Una dichiarazione di opposizione ricevuta per posta raccomandata insieme alla dichiarazione di consenso è registrata nella NSSR entro tre giorni lavorativi dal ricevimento. L'iscrizione nella NSTC è valida dalla data di registrazione.
- (2) L'NSSR registra la dichiarazione di consenso e la data di ricevimento e assicura la conservazione del documento privato o dell'atto autentico con pieno valore probatorio come definito nella sezione 211 della

legge sulla protezione della proprietà industriale.

- (3) In caso di ritiro della dichiarazione di opposizione, la dichiarazione di opposizione è cancellata dalla NSSTR senza indugio.
- (4) Entro dieci giorni lavorativi dalla data di ricevimento, l'NSTC invia al paziente la notifica della registrazione o della cancellazione della dichiarazione di obiezione, o - nel caso del paragrafo 9(1)(c) e (7) il medico di famiglia.
- (5) I dati dell'NSSTR sono trattati in conformità con le disposizioni della legge XLVII del 1997 sul trattamento e la protezione della salute e dei dati personali correlati. I dati dei singoli pazienti sono accessibili solo all'operatore sanitario designato.
- (6) Dall'NSSTR, i dati su un paziente possono essere recuperati per telefono o fax. Il nome, il numero di registrazione e l'identificatore unico del fornitore di assistenza sanitaria, che permette il recupero dell'NSSTR, sono usati per identificare l'operatore sanitario designato.
- (7) Per ogni ricerca, l'NSTC produrrà un documento che indicherà se la dichiarazione di obiezione del paziente si trova nel registro. Il membro del personale responsabile designato dall'INS (qui di seguito denominato "membro del personale responsabile") informa telefonicamente l'operatore sanitario designato del risultato della ricerca. L'agente responsabile invia la dichiarazione di obiezione del paziente, o un documento che ne certifichi l'assenza, al membro del personale sanitario designato, che deve essere allegato alla cartella clinica del paziente prima del previsto prelievo di organi o tessuti.
- (8) L'NSTC vi informa della data della richiesta, delle informazioni rilasciate e del (5) tiene un registro delle informazioni di cui al paragrafo 1.
- (9) I dati forniti dall'NSTC sono disponibili 24 ore al giorno.
- (10) La dichiarazione di opposizione di un cittadino ungherese morto all'estero il dipendente responsabile è convinto che la persona deceduta non abbia fatto una dichiarazione di opposizione. In questo caso, la comunicazione dei dati è limitata ai requisiti della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 dicembre 2010, che stabilisce le norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Ciò può essere realizzato mediante contatti tra i membri della rete di autorità competenti di cui all'articolo 19 del capo 3 e l'OCC.

#### Articolo 11

- (1) Il capo del fornitore di assistenza sanitaria (qui di seguito denominato "capo dell'istituzione") determina la persona e il numero del personale sanitario designato. Il capo dell'istituzione trasmette la scheda di dati conformemente all'allegato 4 (c) \* per posta raccomandata all'NSTC. La designazione è valida fino alla revoca.
- (2) Il fornitore di assistenza sanitaria comunica senza indugio all'NSTC qualsiasi modifica del contenuto del modulo conformemente all'allegato 4 (c).

#### Documentazione sanitaria

#### Articolo 12

- (1) La cartella clinica del donatore deve essere accompagnata da
  - a) i documenti di cui ai paragrafi 2 e 3 dell'articolo 209 della legge,
  - b) la documentazione ai sensi del § 208 della legge,
  - c) nel caso di procedimenti del Comitato Etico, una copia del verbale della riunione del Comitato,
  - d) una dichiarazione scritta in tal senso da parte del donatore in caso di ritiro della dichiarazione del donatore, o una nota in tal senso da parte del medico in caso di ritiro orale,
  - e) la documentazione del donatore secondo l'allegato 9, punto 1.2.
- (2) La documentazione medica del beneficiario deve essere accompagnata da
  - a) la dichiarazione scritta di consenso del destinatario, che deve includere il riconoscimento o il consenso del destinatario per quanto riguarda le disposizioni della sezione 209 (5) del codice civile,

b) le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da b) a c).

Condizioni istituzionali

Articolo 13

- (1) I fornitori di assistenza sanitaria di cui all'allegato 5, punto 1, sono autorizzati a trapiantare organi e a prelevare organi da una persona vivente a scopo di trapianto.
- (2) Il prelievo di un organo da una persona deceduta a scopo di trapianto è autorizzato per quanto riguarda tale organo dai fornitori di assistenza sanitaria definiti nell'allegato 5, punto 2. Il prelievo di organi è effettuato dal prestatore di assistenza sanitaria che dispone di una sala operatoria di chirurgia generale.
- (3) I fornitori di assistenza sanitaria elencati nell'allegato 5 sono considerati centri per i trapianti e devono soddisfare i requisiti relativi al personale e alle attrezzature stabiliti nel decreto ministeriale sulle condizioni professionali minime per la fornitura di servizi

di assistenza sanitaria. La licenza di esercizio di un centro trapianti deve indicare le condizioni di cui all'allegato 5.

- (4) Oltre alle disposizioni del paragrafo (2), un organismo deve, in relazione a tale organismo persone provenienti da un centro di trapianti di un altro Stato che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 110 (2), (4), (10) o (10a) della legge sulla prevenzione della tortura e di altre pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti sono anch'essi autorizzati ad essere prelevati dalla persona morta ai fini del trapianto. Il prelievo di organi avviene presso un fornitore di assistenza sanitaria di cui al paragrafo 2.
- (5) La legislazione sulla lista d'attesa per i trapianti si applica anche al trapianto di organi.

#### Articolo 14

- (1) Il trapianto di tessuti è eseguito dai fornitori di assistenza sanitaria specificati nell'allegato 6 (a).
- (2) Il prelievo di tessuti da una persona vivente a fini di trapianto è effettuato dai fornitori di assistenza sanitaria di cui all'allegato 6, lettera b).
- (3) Il prelievo di tessuti da una persona deceduta a scopo di trapianto e la conservazione di tali tessuti fino alla lavorazione possono essere effettuati nel reparto di patologia della struttura sanitaria e in una banca dei tessuti.
- (4) I tessuti rimossi da un cadavere per il trapianto possono essere lavorati e conservati dopo la lavorazione solo in una banca dei tessuti.
- (5) Nel caso di cui ai paragrafi da (1) a (4), il fornitore di assistenza sanitaria deve rispettare le condizioni di personale e materiali stabilite dalla legislazione specifica.

#### Articolo 15

- (1) I test sierologici sono effettuati sul donatore di organi in conformità con la legislazione speciale.
- (2) I motivi di esclusione di un donatore di organi dal prelievo di organi sono determinati dallo stato attuale delle conoscenze mediche scientifiche.
- (3) L'idoneità di un donatore di tessuti o cellule, ad eccezione dei donatori di procedure speciali per la riproduzione umana, è subordinata al rispetto delle condizioni di cui all'allegato 7.
- (4) Un donatore di tessuti o cellule, ad eccezione dei donatori di procedure speciali per la riproduzione umana, è sottoposto agli esami di cui all'allegato 8.

#### Articolo 15/A

In applicazione della sezione 243(7) della legge, l'approvazione degli scambi di organi con altri paesi richiede che gli organi siano tracciabili dal donatore al ricevente o dal ricevente al donatore e soddisfino i requisiti di qualità e sicurezza del presente regolamento. L'approvazione dello scambio di organi con paesi terzi deve essere basata su una dichiarazione del paese terzo.

#### Articolo 15/B

I tessuti e le cellule possono essere importati da un paese terzo solo se sono garantiti requisiti equivalenti a quelli stabiliti dal presente regolamento. I documenti giustificativi necessari a tal fine sono ottenuti dall'ufficiale medico nazionale, che agisce in qualità di responsabile ai sensi dell'articolo 243, paragrafo 7, dell'Eütv.

#### Articolo 15/C

Ai fini del trapianto, le cellule staminali del sangue possono essere inviate direttamente dalla banca dei tessuti all'operatore sanitario che esegue il trapianto se l'operatore sanitario è autorizzato a eseguire il trapianto.

#### Articolo 15/D

L'ufficiale medico nazionale pubblica sul suo sito web un registro delle banche di tessuti e cellule. Il registro include il nome del fornitore di servizi sanitari, il nome della sede legale del fornitore e l'ubicazione dei locali del fornitore di servizi sanitari, così come le professioni sanitarie autorizzate e

le attività, tra i dati richiesti dalla legge per la registrazione dei fornitori di servizi sanitari.

#### Articolo 15/E

- (1) La banca dei tessuti e delle cellule tiene registri relativi ai tessuti e alle cellule raccolti, controllati, ai tipi e alle quantità di tessuti e cellule conservati, lavorati, stoccati distribuiti o altrimenti utilizzati, nonché all'origine e alla destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo.
- (2) Sulla base delle registrazioni di cui al paragrafo 1, la banca di tessuti e cellule, entro il 31 gennaio di ogni anno, invia al responsabile medico nazionale una relazione sulle attività dell'anno precedente, contenente gli elementi di cui all'allegato 12. Il responsabile medico nazionale pubblica la relazione sul suo sito web.

#### Disposizioni per la conservazione di tessuti e cellule

#### Articolo 16

- (1) I tessuti possono essere stoccati solo in banche di tessuti, le cellule solo in banche dicellule. Un imballaggio contenente tessuti e cellule deve essere etichettato durante lo stoccaggio e la lavorazione. Durante lo stoccaggio dei tessuti e delle cellule, fino alla lavorazione, l'etichetta deve contenere le seguenti informazioni:
  - a) la data di rimozione,
  - b) il nome e l'indirizzo del fornitore di assistenza sanitaria che ha eseguito la rimozione e la conservazione,
  - c) il nome del tipo di tessuto o di cellula,
  - d) il numero di identificazione del donatore,
  - e) avvertendo di possibili rischi per la salute,
  - f) nel caso di donazioni per uso privato, un riferimento a questo fatto.
- (2) Durante la memorizzazione post-elaborazione, i seguenti dati devono essere inclusi nell'etichetta:
  - a) il nome del tipo di tessuto o di cellula,
  - b) il nome e l'indirizzo della banca cooperativa che tratta i dati,
  - c) la data di scadenza,
  - d) il metodo di conservazione raccomandato,
  - e) il metodo di sterilizzazione utilizzato,
  - f) la quantità o le dimensioni del tessuto, un possibile riferimento a un residuo chimico, e
  - g) il numero di identificazione del donatore.
- (3) Il nome del donatore non deve apparire sull'etichetta. Per identificare il donatore, utilizzare il numero di identificazione del donatore. Il fornitore di assistenza sanitaria che effettua il prelievo di tessuti o cellule tiene un registro dei donatori di tessuti o cellule in conformità alla legislazione sulla gestione dei dati sanitari e all'allegato 9.
- (4) Durante il trasporto di tessuti o cellule, l'Allegato 9, punto 1.4 deve essere seguito dai requisiti di etichettatura del contenitore.

#### Requisiti per l'approvvigionamento di tessuti e cellule umane

#### Articolo 16 /A

- (1) La raccolta di tessuti e cellule umane di cui ai paragrafi da (2) a (9) deve essere effettuata in conformità con le disposizioni di. Le disposizioni dei paragrafi da 2 a 9 non si applicano nei casi di procedure specifiche per la riproduzione umana in cui i gameti vengono utilizzati senza essere conservati (uso diretto).

- (2) Il prelievo di tessuti e cellule umane può essere effettuato da una persona qualificata ed esercitante la professione di medico specialista conformemente alle condizioni minime della legislazione sui requisiti professionali minimi per i servizi sanitari.
- (3) L'accordo scritto tra la banca dei tessuti o l'organizzazione di approvvigionamento e il fornitore di assistenza sanitaria che effettua la selezione del donatore stabilisce le procedure per garantire la corretta applicazione dei criteri di selezione di cui all'Allegato 7.
- (4) Firma tra l'unione di credito e l'agenzia di raccolta l'accordo deve specificare la natura dei tessuti, cellule o campioni di prova da raccogliere e le procedure da seguire durante la raccolta.
- (5) L'operatore sanitario stabilisce un codice di condotta professionale per
  - (a) identificare l'identità del donatore,
  - b) il consenso del donatore o della sua famiglia,
  - c) la valutazione dei criteri di selezione del donatore conformemente all'allegato 7
  - d) la valutazione dei test del donatore conformemente all'allegato 8 la verifica del rispetto delle norme applicabili alla donazione del donatore
- (6) Le norme professionali per la donazione e l'approvvigionamento di tessuti e cellule e i requisiti professionali per il ricevimento alla banca dei tessuti sono indicati nell'allegato 9, punti 1.1 e 1.5.
- (7) Il fornitore di assistenza sanitaria redige un protocollo professionale, tenendo conto delle disposizioni dell'Allegato 9, che stabilisce le procedure per la raccolta, l'imballo, l'etichettatura e il trasporto di tessuti, cellule e campioni di tessuti e cellule. Le procedure sono elaborate in modo da comprendere le fasi delle procedure fino all'arrivo dei tessuti, delle cellule o dei loro campioni all'istituto dei tessuti e al fornitore di assistenza sanitaria che effettua il trapianto o lo screening.
- (8) La raccolta è effettuata da un fornitore di assistenza sanitaria titolare di una licenza d'esercizio che copre anche tale attività, fatte salve le disposizioni dell'allegato 9, in modo da ridurre al minimo la possibilità di contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule.
- (9) La raccolta di tessuti e cellule è effettuata utilizzando dispositivi, materiali di raccolta e attrezzature in conformità con l'allegato 9, che sono anche conformi ai requisiti della legislazione sui dispositivi medici in vitro e le relative norme professionali.

Requisiti di qualità e sicurezza per l'approvvigionamento di organi

Articolo 16/B

- (1) I dati dell'organo prelevato e del donatore sono registrati prima del trapianto in conformità all'allegato 9/A
- (2) Quando si determinano i dati del donatore, le informazioni sulle caratteristiche del donatore dovrebbero essere raccolte per valutare l'idoneità del donatore a donare gli organi, al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei rischi, ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione degli organi.



- (3) Quando si definiscono i dati dell'organo, si dovrebbero raccogliere le informazioni necessarie sulle caratteristiche dell'organo per valutarne l'idoneità, al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei rischi, ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo.
- (4) La determinazione dei dati relativi agli organi e ai donatori può essere effettuata da un operatore sanitario qualificato ed esperto in un laboratorio che soddisfi le condizioni stabilite dal decreto ministeriale sulle condizioni professionali minime per la fornitura di servizi sanitari. La registrazione dei dati che richiedono l'esame di un medico, compresa la selezione e la valutazione del donatore, deve essere effettuata da un medico.
- (5) Le attività educative relative alla donazione di organi sono coordinate dall'OVSZ.
- (6) L'allegato 9/a stabilisce i dati minimi da raccogliere per tutte le donazioni di organi, tenendo conto del paragrafo 8.
- (7) L'allegato 9/a contiene i dati aggiuntivi da raccogliere oltre a quelli di cui al paragrafo 6, come deciso dall'équipe medica. Nel prendere la sua decisione, l'équipe medica tiene conto della disponibilità dei dati e delle circostanze specifiche del caso.
- (8) In deroga al paragrafo 6, se l'analisi dei rischi e dei benefici indica che in un caso particolare, comprese le situazioni di pericolo di vita, i benefici previsti per il ricevente superano i rischi dovuti a dati incompleti, un organo può essere considerato per il trapianto anche se non sono disponibili tutti i dati minimi di cui all'allegato 9/a.
- (9) I dati raccolti ai sensi dei paragrafi da 1 a 8 sono comunicati all'RPD.
- (10) Al fine di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza, l'équipe medica cercherà di ottenere tutte le informazioni necessarie dai donatori viventi e, a tal fine, fornirà loro le informazioni necessarie per comprendere le conseguenze della donazione. In caso di donazione di organi da un donatore deceduto, ove possibile e necessario, l'RPD e il personale medico designato del fornitore di assistenza sanitaria del donatore si adoperano per ottenere tali informazioni dai parenti o da altre persone del donatore deceduto e si adoperano altresì per richiamare l'attenzione di tutte le parti cui è richiesto di fornire informazioni sull'importanza di fornire rapidamente tali informazioni.
- (11) Durante l'approvvigionamento si deve garantire che
- a) sia realizzata secondo le norme professionali, sia per quanto riguarda il tipo di donatore che per il tipo di organi da prelevare,
  - b) non compromette la qualità degli organi e minimizza il rischio di contaminazione microbiologica,
  - c) rispettare le condizioni igieniche legali per ridurre al minimo il rischio di contaminazione degli organi.
- (12) Dopo il prelievo, gli organi prelevati devono essere imballati in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione e conservati a una temperatura che preservi le caratteristiche e la funzione biologica necessarie degli organi. Il confezionamento deve essere effettuato in modo da evitare la contaminazione degli organi e del personale addetto al trasporto.
- (13) Gli organi imballati devono essere trasportati in un contenitore che preservi la sicurezza e la qualità degli organi all'interno.
- (14) Tutti i campioni di tessuto e di sangue che accompagnano i test devono essere accuratamente etichettati per garantire la loro identificazione con il donatore e devono essere accompagnati da una nota che indichi l'ora e il luogo della raccolta.
- (15) Il processo di donazione degli organi, comprese le norme per l'etichettatura dei contenitori usati per il trasporto degli organi, è dettagliato nell'allegato 9/a.
- (16) Le autorità competenti garantiscono che le disposizioni del presente regolamento garantire che un sistema di qualità e sicurezza sia applicato correttamente in tutte le fasi della catena dalla donazione al trapianto o all'eliminazione. A tal fine, possono sviluppare una raccomandazione per i fornitori di assistenza sanitaria coinvolti in tutte le fasi del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione,

che può includere una raccomandazione per raccogliere informazioni pertinenti sullo stato post-trapianto per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati. Sulla base di questa raccomandazione, i fornitori di assistenza sanitaria coinvolti nel processo possono sviluppare standard operativi.

#### Articolo 16/C

- (1) Il fornitore di assistenza sanitaria che esegue o partecipa al trasporto di organi deve sviluppare uno standard operativo per garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto e un tempo di trasporto adeguato.
- (2) Gli organi forniti devono essere accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore.
- (3) Se il trasporto avviene all'interno dello stesso edificio, non è necessario soddisfare i requisiti dell'allegato 9/a, punto 2, sottopunti 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4, 2.1.7, 2.1.8.
- (4) All'arrivo degli organi trapiantati presso il centro ricevente, è necessario fornire prove documentate che l'organo, comprese le condizioni di trasporto, l'imballaggio, l'etichettatura, la relativa documentazione e i campioni, sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento e alle disposizioni legali sui requisiti professionali minimi e sul recupero.
- (5) L'istituto ospitante deve disporre di procedure professionali per il controllo degli organismi ospitati. Le procedure professionali devono coprire anche la verifica dei requisiti tecnici e di altre condizioni che sono essenziali secondo le regole professionali pertinenti.
- (6) Prima del prelievo dell'organo, il centro trapianti controlla che
  - a) i dati dell'organo e del donatore sono stati identificati e registrati,
  - b) siano garantite le condizioni di conservazione e di trasporto degli organi umani trasportati.
- (7) Per gli organi trapiantati per il trapianto, ma non trapiantati e inviati per l'esame istopatologico, il fornitore di assistenza sanitaria che effettua l'espianto deve disporre di una procedura professionale per garantire la tracciabilità degli organi. L'EMO tiene un registro dei risultati degli esami istopatologici degli organi prelevati per il trapianto e non trapiantati.

#### Articolo 16/D

- (1) Al fine di proteggere i donatori e i riceventi, la distribuzione e il controllo di tutti gli organi trapiantati sono assicurati in conformità al presente regolamento.
- (2) L'OVSZ garantisce l'identificabilità unica di tutte le donazioni e dei relativi organi e riceventi fornendo un identificatore unico, in conformità con i requisiti legali per la protezione della salute e dell'identità del donatore e del ricevente. Il sistema garantisce che non sia possibile alcun accesso o uso non autorizzato di questi dati.
- (3) L'OVSZ gestisce il Registro nazionale di follow-up della donazione e del trapianto di organi e il Registro per il monitoraggio dei donatori viventi che richiedono la donazione di organi, in cui i dati sono registrati dai fornitori di servizi sanitari secondo le procedure dell'OSS.
- (4) Nel caso di un organo, i dati necessari per la tracciabilità saranno conservati dall'RPD per 30 anni dopo la donazione. I dati possono essere conservati in forma elettronica.

#### Articolo 16/E

I materiali e le attrezzature utilizzate per il prelievo degli organi devono soddisfare i requisiti del decreto ministeriale sui dispositivi medici e le relative norme professionali.

#### Articolo

#### 16/FII OVSZ

- a) partecipa alla rete delle autorità competenti e coordina il contributo alle attività della rete a livello nazionale,
- b) tiene un registro delle attività dei centri di trapianto, compreso il numero totale di

- donatori viventi e deceduti e i tipi e le quantità di organi prelevati e trapiantati o altrimenti eliminati,
- c) prepara una relazione annuale sulle attività di cui alla lettera b) e la pubblica sul suo sito web,
  - d) provvedono affinché, in caso di scambio di organi tra l'Ungheria e uno Stato membro dell'Unione europea, i dati relativi all'organo e al donatore in conformità dell'allegato 9 bis siano trasmessi allo Stato membro interessato,
  - e) osservare le prestazioni dei fornitori di servizi e analizzare la situazione nazionale dei trapianti.

#### Articolo 16/G

Il National Chief Medical Officer tiene un registro dei centri di trapianto in conformità con la legislazione sulla registrazione dei fornitori di assistenza sanitaria.

Norme generali di procedura per lo scambio di organi umani a scopo di trapianto tra gli Stati membri che sono parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo

#### Articolo 16/H

- (1) L'OSA agisce conformemente ai paragrafi (2) e (3) quando trasmette dati ai sensi della sezione 16/I.
- (2) I dati sono trasmessi per iscritto, per via elettronica o via fax, nella lingua concordata con lo Stato membro di destinazione, altrimenti in inglese, non appena i dati sono disponibili, indicando la data di trasmissione e gli estremi della persona responsabile della trasmissione. Dopo la trasmissione, si provvede affinché lo Stato membro di destinazione confermi il ricevimento dei dati.
- (3) I trasferimenti di dati ai sensi del paragrafo 1 devono indicare che contengono dati personali, nel rispetto della legislazione sulla protezione dei dati.
- (4) In casi urgenti, la trasmissione può essere effettuata oralmente, in particolare a norma dell'articolo 16/K in caso di notifica di eventi e reazioni avverse gravi. Dopo la trasmissione orale, si segue la procedura di cui ai paragrafi 2 e 3.
- (5) L'OSS fornisce un servizio di reperibilità 24 ore su 24 per la ricezione di dati su casi di emergenza.

#### Articolo 16/I

- (1) L'OSS trasmette i dati relativi all'organo e al donatore di cui dispone, in conformità all'allegato 9/a, alle autorità competenti o alle organizzazioni autorizzate dello Stato membro di destinazione prima che avvenga lo scambio di organi.
- (2) Se non tutti i dati da fornire conformemente all'allegato 9/a erano disponibili durante la trasmissione dei dati ai sensi del paragrafo 1, l'RPD assicura che i dati necessari siano trasmessi non appena sono disponibili.
- (3) I dati secondo l'allegato 9/a sono determinati e inviati al PSI per la trasmissione dei dati secondo i paragrafi (1) e (2) come previsto al § 16/B.

Dati di tracciabilità per gli organi

#### Articolo 16/J

- (1) Per garantire la tracciabilità degli organi, l'OVSZ trasmette alle autorità competenti o agli organismi autorizzati dello Stato membro di destinazione, oltre ai dati indicati nell'allegato 9/a e nel caso di organi originari dell'Ungheria, i dati che identificano l'organo e il numero nazionale di identificazione del donatore.
- (2) La descrizione anatomica di un organo (nome dell'organo), la posizione dell'organo nel corpo, la sua lateralità e se è un organo intero, una parte di un organo o quali lobi o segmenti di un organo devono essere specificati come dati di identificazione dell'organo ai sensi del paragrafo 1.
- (3) Nel caso di un organo che arriva in Ungheria, l'RPD trasmette i seguenti dati alle autorità competenti o

agli organismi autorizzati dello Stato membro d'origine:

- a) il numero di identificazione nazionale del ricevente o, in assenza di trapianto, la destinazione dell'organo,
- b) la data del trapianto,
- c) il nome e le informazioni di contatto del centro di trapianto.

#### Articolo 16/K

- (1) Se l'OVSZ è informato di un evento avverso grave o di un incidente presumibilmente collegato a un organo ricevuto da un altro Stato membro parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, informa immediatamente l'autorità competente o l'organismo autorizzato dello Stato membro d'origine, conformemente all'articolo 17/C, e invia loro una relazione preliminare contenente le informazioni disponibili presso di loro, come specificato nell'allegato 13(A).
- (2) Se l'UIO viene a conoscenza di un evento avverso grave o di una complicanza che si presume essere collegati a un donatore i cui organi sono stati inviati in un altro Stato membro parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, invia immediatamente all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro di destinazione una relazione preliminare contenente le informazioni di cui al paragrafo 1.
- (3) Se, in seguito alla presentazione di un rapporto preliminare ai sensi dei paragrafi 1 e 2, l'OCC viene a conoscenza di ulteriori informazioni sull'evento avverso grave e sulla complicazione, esso le trasmette immediatamente agli organismi di cui ai paragrafi 1 e 2.
- (4) Se si sospetta che l'evento avverso o la reazione avversa grave siano collegati a un donatore i cui organi sono stati inviati in un altro Stato membro parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, l'UIO, in quanto autorità competente dello Stato membro d'origine, trasmette la relazione finale di cui all'allegato 13, lettera B, all'autorità competente o all'organismo delegato di ciascuno Stato membro di destinazione entro tre mesi dalla data della relazione preliminare di cui al paragrafo 2. Le informazioni trasmesse dall'autorità competente o dall'organismo delegato dello Stato membro di destinazione sono utilizzate per la relazione finale.

#### Articolo 16/L

Le parti contraenti dell'accordo sullo Spazio economico europeo per garantire il collegamento tra gli Stati membri, l'OSSO invierà alla Commissione europea le sue coordinate (nome dell'organizzazione, numero di telefono, indirizzo e-mail, numero di fax, indirizzo postale). Informerà la Commissione europea di qualsiasi modifica di queste informazioni.

#### Esame istopatologico

#### Articolo 17

In caso di prelievo di organi e tessuti dal corpo di una persona vivente, non è richiesto alcun esame patologico per i seguenti organi e tessuti [§ 204 (2) c) della legge]:

- a) dente,
- b) corpo vitreo,
- c) unghie,
- d) la placenta in caso di parto fisiologico.

#### Articolo 17/A

- (1) Il direttore della banca dei tessuti e la persona da lui designata (di seguito "responsabile") sono responsabili della protezione, registrazione e conservazione dei tessuti all'interno della banca.
- (2) La persona responsabile deve soddisfare almeno i seguenti requisiti di qualificazione:
  - a) diploma di istruzione superiore in medicina o scienze biologiche, e
  - b) almeno due anni di esperienza professionale nel campo di cui alla lettera a).
- (3) La persona responsabile
  - a) applicare i requisiti legali e le regole istituzionali per la raccolta, lo stoccaggio, la lavorazione e la distribuzione di tessuti umani destinati ad applicazioni sull'uomo;
  - b) informare regolarmente il responsabile della banca dei tessuti sulle attività della stessa;
  - c) in caso di funzionamento improprio, avviare le misure necessarie al capo della banca cooperativa per ripristinare il funzionamento legale o professionale;
  - d) se ritiene giustificata la sospensione dell'attività con i tessuti stoccati, ne informa direttamente il medico di fiducia nazionale, informando contemporaneamente il responsabile della banca dei tessuti, affinché adotti le misure necessarie;
  - e) informare le autorità responsabili del controllo del funzionamento della banca cooperativa, su loro richiesta, dei dati relativi al funzionamento che sono essenziali per il controllo, nonché dell'iniziativa di cui al punto c);
  - f) garantisce che i requisiti di cui al § 3, §§ da 6 a 8, § 12, § 15/A e § 16 siano rispettati presso la banca dei tessuti;
  - g) approva i criteri di esclusione di cui all'allegato 7 valutazione dei donatori.
- (4) La banca dei tessuti comunica all'ufficiale medico capo nazionale il nome del responsabile di cui al paragrafo 1, indicando i compiti istituzionali specifici di cui è responsabile.

#### Segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi

#### Articolo 17/B

- (1) Il fornitore del servizio sanitario notifica immediatamente al responsabile medico nazionale tutte le informazioni pertinenti relative all'analisi, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti, nonché qualsiasi evento avverso grave, compresi quelli che possono influire sulla qualità e la sicurezza dei tessuti destinati all'uso umano. Il responsabile medico nazionale informa i fornitori di assistenza sanitaria di cui al paragrafo 14 e il ministro.
- (2) Il fornitore di assistenza sanitaria di cui al paragrafo 14 notifica immediatamente all'ufficiale nazionale della sanità pubblica qualsiasi complicazione grave osservata durante o dopo il trapianto o la rimozione dei tessuti e attribuibile alla qualità insoddisfacente dei tessuti destinati all'uso umano.
- (3) A seguito di una notifica ai sensi dei paragrafi (1) e (2), il  
l'ufficiale medico competente adotta immediatamente le misure necessarie, compresa la notifica alla Commissione europea o alle autorità competenti degli Stati membri dello Spazio economico europeo che potrebbero essere interessati dall'evento avverso grave o dalla complicazione grave, qualora le conseguenze di tale evento avverso grave o della complicazione grave possano interessare un altro Stato membro.
- (3 bis) Oltre al paragrafo 3, l'ispettore nazionale della sanità pubblica avvia un'indagine e adotta le misure necessarie se lo richiede una richiesta motivata di un'autorità competente di uno Stato membro dello Spazio economico europeo.

- (4) La notifica ai sensi dei paragrafi (1) e (2) è effettuata utilizzando il modulo di cui all'allegato 10.

- (5) Entro il 30 giugno dell'anno successivo all'anno in questione, il medico di fiducia nazionale presenta una relazione alla Commissione dell'Unione europea utilizzando i moduli di cui all'allegato 11. I fornitori di assistenza sanitaria ai sensi dell'articolo 14

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0600323.kor>

### **Decreto governativo 323/2006 (XII. 23.) sul Servizio Nazionale Sangue**

Il Governo, nell'ambito della sua competenza legislativa originaria di cui all'Articolo 35, paragrafo (2), della Costituzione, conformemente ai poteri conferitigli dall'Articolo 40, paragrafo (3), della Costituzione e sulla base dell'autorizzazione accordata dall'Articolo 247, paragrafo (1), lettera j), della legge CLIV del 1997 sull'assistenza sanitaria, emana il seguente decreto:

Stato del servizio nazionale del sangue

#### Articolo 1

Il Servizio Nazionale Sangue (in seguito denominato "OVSZ") è un organo centrale di bilancio sotto l'autorità del Ministero della salute.

#### Articolo 2

L'OVSZ è diretto da un direttore generale.

Organizzazione dell'OVSZ

#### Articolo 3

- (1) L'unità organizzativa centrale del Servizio Nazionale Sangue è il Centro Nazionale del Servizio Sangue (in seguito denominato "OVSzK"). Il direttore generale dell'OVSZ dirige direttamente l'OVSzK.
- (2) Le unità organizzative regionali dell'OVSZ sono i centri regionali di approvvigionamento di sangue, sotto la direzione del direttore generale dell'OVSZ, e i fornitori regionali di sangue sono sotto la loro direzione. I centri regionali di approvvigionamento di sangue sono elencati nell'allegato al presente regolamento.

#### Articolo 4

- (1) Il direttore generale esercita i poteri di datore di lavoro sul personale dell'OVSZ, che possono essere delegati in tutto o in parte al capo del centro regionale del sangue nel regolamento organizzativo e operativo, fatte salve le disposizioni di una legge speciale.
- (2) Il Consiglio di coordinamento regionale dell'OVSZ, composto dai capi dei centri regionali di approvvigionamento di sangue, è l'organo decisionale del direttore generale dell'OVSZ.

I compiti dell'OVSZ

#### Articolo 5

(1) Il governo designa l'OVSZ per svolgere i compiti del servizio statale del sangue.

#### (2) L'OVSzK

- a. dirige e supervisiona le attività trasfusionali preparatorie e cliniche, svolge i compiti di istituto nazionale e controlla il rispetto degli standard di qualità,
- b. pianifica strategicamente l'approvvigionamento di sangue,
- c. Conduce la ricerca e lo sviluppo delle trasfusioni,
- d. gestisce una rete nazionale di logistica e informazione, un inventario nazionale di sangue e un servizio di spedizione,
- e. emette lettere metodologiche, standard professionali e protocolli, tenendo conto dei pareri dei

- collegi professionali pertinenti,
  - f. effettua la raccolta continua di dati, l'analisi e la valutazione in relazione alla fornitura di sangue e ai servizi di trasfusione,
  - g. coopera con le università mediche nella formazione trasfusionale e nella formazione continua,
  - h. \*
  - i. coordina le attività relative all'organizzazione della donazione di organi e tessuti.
- (3) Il centro regionale di approvvigionamento di sangue
- a. coordina le attività dei centri ematologici regionali sotto il suo controllo,
  - b. coordina e facilita la creazione delle condizioni umane e materiali necessarie per la produzione e la conservazione dei prodotti del sangue nelle quantità e qualità professionalmente giustificate,
  - c. controlla la gestione professionale delle scorte di sangue e di emoderivati,
  - d. coordina la produzione di plasma per un ulteriore trattamento (frazionamento),
  - e. analizza continuamente l'uso di prodotti sanguigni nelle strutture sanitarie,
  - f. contribuisce ai compiti relativi alla formazione e al perfezionamento,
  - g. svolge i compiti di cui al paragrafo (4) nella sua area di competenza.
- (4) Il centro regionale del sangue è responsabile
- a. nel campo della trasfusiologia preparatoria:
    - i. organizzare le donazioni di sangue, reclutamento dei donatori, formazione, mantenimento e, se necessario, cura dei donatori,
    - ii. test dei donatori e registrazione dei donatori,
    - iii. raccolta del sangue,
    - iv. analisi del sangue raccolto,
    - v. la preparazione, la distribuzione e il controllo degli emoderivati (centro regionale del sangue designato),
    - vi. conservazione e inventario degli emoderivati,
    - vii. rilasciare emoderivati,
    - viii. controllare lo stato di salute delle persone che ricevono il sangue (di seguito denominate "riceventi");
  - b. nel campo della trasfusiologia clinica:
    - i. fornire consulenza trasfusionale,
    - ii. gruppo sanguigno del ricevente, screening degli anticorpi,
    - iii. selezione di un prodotto sanguigno compatibile,
    - iv. indagine sulle complicazioni della trasfusione, assistenza al trattamento,
    - v. lo screening immunoematologico e la cura delle donne incinte,
    - vi. partecipazione all'autotrasfusione, all'aferesi terapeutica e ad altre procedure trasfusionali,
    - vii. esame immunoematologico dei neonati,
    - viii. esame immunologico e immunoematologico dei destinatari del trapianto,
    - ix. organizzazione, test e registrazione dei donatori di midollo osseo,
    - x. contribuire al trattamento e alla cura dei pazienti con emofilia congenita;
  - c. dell'esecuzione continua di test di assicurazione della qualità, lettere metodologiche, specifiche tecnologiche e regole professionali nel campo dell'assicurazione della qualità.

## Articolo 6

Nello svolgimento dei suoi compiti, l'OVSZ

- a. coopera con le istituzioni sanitarie, il Servizio Statale di Sanità Pubblica e Veterinaria, i collegi professionali pertinenti, i trasformatori di materiali ematici, la Croce Rossa Ungherese e altre

- organizzazioni civili che sostengono la donazione di sangue,
- b. può concludere accordi di cooperazione con altri organismi per il reclutamento di donatori, la fabbricazione di prodotti, la diagnostica e altre attività di sua competenza, nonché per la ricerca e lo sviluppo in questo campo,
  - c. mantiene i contatti con le organizzazioni professionali nazionali e internazionali,
  - d. partecipa ai lavori degli organi professionali competenti dell'Unione europea nell'ambito dei suoi compiti, come previsto dalla decisione del governo n. 1007/2004 (II. 12.) sulla partecipazione alle attività decisionali dell'Unione europea e il relativo coordinamento governativo.

#### Articolo 7

(1) Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2007.

(2) \*

#### **Allegato al decreto governativo 323/2006 (XII. 23.)**

Centri regionali per la fornitura di sangue

1 Centro regionale di approvvigionamento di sangue dell'Ungheria centrale (sede: 19-21 Karolina u., Budapest),

2. Centro regionale di approvvigionamento di sangue di Győr (sede centrale: Győr, Magyar u. 8.),

3. \*

4. Centro regionale di approvvigionamento di sangue di Pécs (Pécs, Dischka Gy. u. 7.),

5. Centro regionale di approvvigionamento di sangue di Szeged (Szeged, Pécsi u. 4/B),

6. Centro regionale di approvvigionamento di sangue di Debrecen (Debrecen, Bem tér 19.).

forniscono al medico di fiducia nazionale i dati richiesti per la relazione annuale conformemente all'allegato 11 entro il 30 aprile dell'anno successivo all'anno in questione.

#### Articolo 17/C

(1) Un evento avverso grave o un danno grave a un organo il prestatore di assistenza sanitaria che viene a conoscenza della complicazione lo notifica immediatamente all'OSS, il quale, oltre a informare immediatamente il ministro e i centri di trapianto, informa il medico di fiducia nazionale. L'OSA adotta senza indugio le misure necessarie, tra cui, qualora le conseguenze dell'evento avverso grave o della complicazione grave possano interessare un altro Stato membro, la notifica alla Commissione europea o alle autorità competenti degli Stati membri dello Spazio economico europeo che potrebbero essere interessati dall'evento avverso grave o dalla complicazione grave.

(2) I requisiti formali per la segnalazione e la gestione tempestiva degli eventi avversi gravi e delle complicazioni che coinvolgono un organo saranno emessi dall'OCR e pubblicati sul suo sito web.

#### Articolo 17/D

L'ufficiale medico nazionale segnala gli eventi avversi gravi e i gravi tenere un registro delle complicazioni, indicando il loro numero e la loro natura.

#### Articolo 17/E

Il rispetto delle disposizioni del presente regolamento è esaminato anche nel quadro della vigilanza professionale.

#### Articolo 17/F

Le autorità competenti sono tenute a fornire, su richiesta di uno Stato membro parte dell'accordo o della Commissione europea, informazioni sui risultati delle ispezioni e dei controlli effettuati in relazione ai requisiti del presente regolamento.



#### Articolo 17/G

L'Ufficio Nazionale dell'Ufficiale Medico Capo effettua ispezioni sistematiche di negli istituti dei tessuti e negli istituti dei tessuti e può ispezionare le procedure e le attività relative ai requisiti del presente regolamento ed esaminare qualsiasi documento relativo ai requisiti del presente regolamento come parte dell'ispezione.

#### Codice unico europeo

#### Articolo 17/H

- (1) Il codice unico europeo per l'uso umano va applicato a tutti i tessuti e le cellule distribuiti. Qualora i tessuti e le cellule siano distribuiti per altri scopi, la documentazione di accompagnamento deve comprendere almeno la serie di caratteri di identificazione della donazione.
- (2) Il paragrafo 1 non si applica
  - a) donazione di gameti tra partner,
  - b) tessuti e cellule consegnati direttamente al ricevente per un trapianto immediato,
  - c) in casi urgenti, con l'autorizzazione diretta dell'autorità competente per i tessuti e le cellule importati nell'Unione europea.
- (3) I seguenti casi sono esenti dai requisiti del paragrafo 1:
  - a) tessuti e cellule diversi dai gameti destinati alla donazione tra partner, se rimangono presso lo stesso operatore sanitario,
  - b) tessuti e cellule importati nell'Unione europea, se rimangono presso lo stesso fornitore di assistenza sanitaria dall'importazione fino all'utilizzo, a condizione che il fornitore di assistenza sanitaria disponga di una banca di tessuti accreditata, designata, autorizzata o titolare di licenza per svolgere le attività di importazione.
- (4) Ai fini del paragrafo 3, un fornitore di assistenza sanitaria è considerato lo stesso fornitore di assistenza sanitaria se tutte le fasi del processo, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo, si svolgono sotto la responsabilità della stessa persona, con lo stesso sistema di garanzia di qualità e rintracciabilità, e se lo stesso sito comprende almeno un istituto dei tessuti e un istituto dei tessuti autorizzati e un organismo responsabile dell'applicazione sull'uomo.
- (5) Le specifiche relative alla struttura del codice unico europeo di cui al paragrafo 1 sono riportate nell'allegato 15. Il codice unico europeo deve essere chiaramente leggibile e preceduto dall'abbreviazione "SEC". Altre etichette o sistemi di tracciabilità possono essere utilizzati insieme all'uso del codice unico europeo.
- (6) Il codice unico europeo è indicato con la stringa di identificazione della donazione e la stringa di identificazione del prodotto separate da un unico spazio o su due righe consecutive.

#### Articolo 17/I

L'applicazione del codice unico europeo non esclude che il codice nazionale e i codici aggiuntivi devono essere utilizzati in conformità con i requisiti.

Requisiti per l'uso del Codice Unico Europeo. Articolo

#### 17/J

- (1) Una banca dei tessuti, compresa una banca dei tessuti importatrice, deve soddisfare le seguenti condizioni per l'applicazione del Codice unico europeo:
  - a) assegna un codice europeo unico a tutti i tessuti e le cellule per i quali tale codice deve essere utilizzato, al più tardi prima della distribuzione per uso umano;
  - b) assegna una sequenza di caratteri di identificazione della donazione ai tessuti e alle cellule

dopo che sono stati raccolti, o al momento della ricezione da parte del fornitore di assistenza sanitaria che ha effettuato il prelievo, o all'importazione da un fornitore di assistenza sanitaria in un paese terzo;

c) notificare l'ufficiale medico capo nazionale nei seguenti casi:

ca) se le informazioni nella raccolta UE delle banche dei tessuti devono essere aggiornate o corrette;

cb) se è necessario aggiornare la raccolta dell'UE di tessuti e prodotti cellulari;

cc) se la banca dei tessuti stabilisce che l'applicazione del Codice uniforme europeo per tessuti e cellule ricevuti da un'altra banca dei tessuti dell'Unione non è conforme ai requisiti del presente capitolo.

(2) La stringa di identificazione della donazione di cui al paragrafo 1, lettera b), è costituita dai seguenti elementi:

a) il codice della banca dei tessuti UE secondo la raccolta UE delle banche dei tessuti,

b) il numero unico di donazione rilasciato dalla banca dei tessuti, a meno che non si tratti di un numero unico di donazione usato in tutto il mondo.

(3) In caso di fusione di tessuti e cellule, al prodotto finale deve essere assegnato un nuovo numero di identificazione della donazione. La tracciabilità di ogni donazione è garantita dalla banca dei tessuti che effettua la fusione.

Articolo 17/K

(1) L'ufficiale medico nazionale assegna un numero di identificazione unico a qualsiasi banca dei tessuti autorizzata. Se una banca federata ha diverse sedi ma un unico sistema per l'emissione di numeri unici di donazione, è considerata una banca federata. Se la banca cooperativa utilizza due o più sistemi per l'emissione di numeri unici di donazione, la rispettiva sede deve avere un codice separato di banca cooperativa corrispondente al numero di sistemi utilizzati.

(2) La stringa di identificazione della donazione assegnata ai tessuti e alle cellule già in commercio non può essere modificata, a meno che non sia necessario correggere un errore di codifica. In caso di errore di codifica, tutte le correzioni devono essere adeguatamente documentate.

(3) Uno dei sistemi di codifica dei prodotti consentiti a norma del § 1/A, punto 37 e il corrispondente numero del prodotto tessutale e cellulare nella raccolta dell'Unione di prodotti tessutali e cellulari devono essere applicati al più tardi prima della distribuzione per uso umano. L'etichetta del prodotto tessutale e cellulare indica il numero di sottopartita e la data di scadenza appropriati. Nel caso di tessuti e cellule per i quali non è specificata una data di scadenza, la data di scadenza è 00000000, indicata al più tardi prima della distribuzione per uso umano.

(4) Prima che il prodotto sia distribuito per il consumo umano, il codice unico europeo deve essere marcato in modo indelebile e permanente sull'etichetta e incluso nella documentazione di accompagnamento. La banca cooperativa può affidare questo compito a uno o più terzi, a condizione che questi garantiscano il rispetto dei requisiti del presente regolamento, in particolare l'unicità del codice unico europeo. Qualora le dimensioni dell'etichetta non consentano di indicare il codice europeo univoco sull'etichetta, il codice è incluso nella documentazione di accompagnamento, che è chiaramente collegata ai tessuti e alle cellule recanti l'etichetta in questione.

(5) La banca dei tessuti e le organizzazioni responsabili dell'uso umano conservano i dati minimi da conservare, di cui all'Allegato 14, per almeno 30 anni.

Articolo 17/L

(1) L'ufficiale medico nazionale

a) controlla l'uso del codice unico europeo durante l'audit della banca dei tessuti;

b) garantire la validità dei dati sulle banche dei tessuti nella raccolta dell'Unione delle banche dei tessuti conformemente all'Allegato 16 e aggiornare la raccolta entro 10 giorni lavorativi, in particolare nei seguenti casi

- ba) in caso di autorizzazione di una nuova banca di tessuti;
- bb) in caso di modifica delle informazioni sulle banche dei tessuti o di errata inclusione delle banche dei tessuti nella raccolta UE;
- bc) in caso di modifica delle informazioni relative all'autorizzazione dell'istituto dei tessuti a norma del paragrafo 2;

c) allertare le autorità competenti di un altro Stato membro se rileva informazioni errate su uno Stato membro nella raccolta UE delle banche dei tessuti o se constata un caso di significativa inosservanza delle disposizioni di un codice europeo in relazione a un altro Stato membro;

d) avvertire la Commissione europea e le autorità competenti degli altri Stati membri quando la raccolta UE dei codici dei prodotti tessutali e cellulari deve essere aggiornata.

(2) Nella raccolta dell'Unione delle banche dei tessuti, l'ufficiale medico nazionale inserisce le seguenti modifiche nei dati di cui al paragrafo 1, lettera b), bc):

- a) l'autorizzazione per un nuovo tipo di tessuto o di cellula,
- b) un permesso per una nuova attività prescritta,
- c) imporre una condizione o un'eccezione a un'autorizzazione,
- d) la sospensione della funzione legata a una particolare attività o tipo di tessuto o cellula,
- e) il ritiro dell'autorizzazione per le nostre banche di tessuti,
- f) situazioni in cui un'unione creditizia cessa volontariamente l'attività o le attività coperte dalla licenza. Disposizioni per l'importazione di tessuti e cellule umane nell'Unione Europea.

#### Articolo 17/M

(1) Le norme del presente regolamento si applicano ai tessuti e alle cellule, nonché ai prodotti derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, si applicano alle importazioni nell'Unione europea, fatte salve le deroghe di cui al presente capitolo.

(2) Se i tessuti e le cellule di origine umana da importare sono destinati esclusivamente a essere utilizzati in prodotti lavorati disciplinati da altre normative dell'Unione, il presente capitolo si applica solo alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo al di fuori dell'Unione europea e per garantire la rintracciabilità dal donatore al ricevente o dal ricevente al donatore.

(3) Le disposizioni di questo capitolo non si applicano

- a) le importazioni direttamente autorizzate ai sensi dell'articolo 15/C;
- b) in casi urgenti, l'importazione di tessuti e cellule direttamente autorizzata dall'ufficiale medico nazionale.

#### Articolo 17/N

Ai fini del presente capitolo

1. importazione singola: l'importazione di qualsiasi tipo di tessuti e cellule per un uso singolo per un destinatario specifico e conosciuto;
2. fornitore di assistenza sanitaria di un paese terzo: una banca di tessuti o un fornitore di assistenza sanitaria con sede in un paese terzo che è responsabile dell'esportazione nell'Unione europea dei tessuti e delle cellule che fornisce a una banca di tessuti;
3. banca dei tessuti importatrice: una banca dei tessuti con sede nell'Unione europea che è parte di un accordo contrattuale con un fornitore di assistenza sanitaria di un paese terzo per l'importazione nell'Unione europea di tessuti e cellule per uso umano da un paese terzo;
4. emergenza: una situazione imprevista in cui non c'è altra alternativa pratica che importare urgentemente tessuti e cellule da un paese terzo nell'Unione europea per un uso immediato in un ricevente noto la cui salute sarebbe a grave rischio senza tale importazione.

#### Articolo 17/O

- (1) L'importazione di tessuti e cellule da paesi terzi può essere effettuata da una banca dei tessuti importatrice in possesso di una licenza operativa rilasciata dall'ufficiale medico nazionale e di un certificato ufficiale rilasciato a tal fine.
- (2) Quando richiede una licenza per l'attività d'importazione, la banca dei tessuti importatrice richiedente invia al veterinario ufficiale nazionale, allegando alla domanda le seguenti informazioni, i documenti di cui all'allegato N. Il veterinario ufficiale nazionale verifica le informazioni presentate e il rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e, in base alle informazioni, autorizza le importazioni oggetto della domanda e, se necessario, stabilisce le condizioni e le restrizioni applicabili alle importazioni e rilascia il certificato ufficiale di cui all'allegato 19 alle banche dei tessuti importatrici autorizzate.
- (3) La banca cooperativa importatrice deve notificare all'ufficiale medico nazionale qualsiasi modifica sostanziale delle sue attività di importazione. Il veterinario ufficiale nazionale modifica il certificato ufficiale di cui al paragrafo 2 alla luce della notifica.
- (4) Un cambiamento nel tipo di tessuti e cellule destinati all'importazione, un cambiamento nella qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule destinati all'importazione, un cambiamento nelle attività svolte nel paese terzo o un cambiamento nel fornitore di assistenza sanitaria del paese terzo sono considerati cambiamenti sostanziali.
- (5) Un'importazione una tantum di tessuti o cellule da un operatore sanitario di un paese terzo la cui attività non è coperta dal certificato ufficiale esistente della banca dei tessuti importatrice, ma il certificato ufficiale copre le importazioni dello stesso tipo di tessuti o cellule da un altro operatore sanitario dello stesso paese terzo, non è considerata una modifica sostanziale.

#### Articolo 17/P

- (1) Nel caso di una banca di tessuti importatrice, l'intervallo tra le ispezioni del funzionario nazionale della sanità pubblica ai sensi del § 17/G non deve superare i due anni.
- (2) Su richiesta motivata di un altro Stato membro o della Commissione europea, l'Ufficio nazionale del medico capo fornisce informazioni sui risultati delle indagini e dei controlli effettuati sulle banche dei tessuti importatrici.
- (3) L'ufficiale medico nazionale per la distribuzione di tessuti e cellule importati  
Lo Stato membro esamina, su richiesta motivata, la necessità di controllare le attività dell'istituto dei tessuti importatore e del fornitore di assistenza sanitaria del paese terzo.
- (4) Se viene effettuata una verifica in loco a seguito di una richiesta ai sensi del paragrafo 3, il veterinario ufficiale nazionale, previo accordo con l'autorità competente dello Stato membro richiedente, coinvolge nella verifica l'autorità competente dello Stato membro richiedente ai sensi del paragrafo 3. In caso di rifiuto di includere lo Stato membro richiedente nella verifica, l'ausiliario ufficiale nazionale motiva la sua decisione allo Stato membro che ha presentato la richiesta ai sensi del paragrafo 3.

#### Articolo 17/Q

La documentazione di cui all'allegato 17, punto F, e all'allegato 19 non deve essere allegata in caso di un'unica importazione. In caso di un'unica importazione, occorre garantire la rintracciabilità dei tessuti e delle cellule importati dal donatore al ricevente o dal ricevente al donatore e assicurare che i tessuti e le cellule importati siano utilizzati solo per il ricevente previsto.

#### Articolo 17/R

- (1) La banca dei tessuti importatrice notifica immediatamente al responsabile medico nazionale qualsiasi evento o complicanza avversa grave, presunta o reale, di cui venga a conoscenza dal fornitore di servizi sanitari del paese terzo e che possa influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule da essa importati. La notifica comprende le informazioni di cui all'Allegato 10.
- (2) Oltre alle disposizioni di cui al paragrafo 1, la banca dei tessuti importatrice notifica immediatamente all'ufficiale medico nazionale se viene a conoscenza che un operatore sanitario di un paese terzo

- a) la sua autorizzazione ad esportare tessuti e cellule sia stata revocata o sospesa, o
- b) l'autorità competente dello Stato membro di stabilimento abbia adottato una decisione relativa alla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule importati.

#### Articolo 17/S

- (1) Se le attività di donazione, raccolta, analisi, lavorazione, conservazione, stoccaggio edistribuzione di tessuti e cellule da importare nell'Unione europea si svolgono al di fuoridell'Unione europea, la banca dei tessuti importatrice deve avere un accordo scritto con il fornitore di servizi sanitari del paese terzo.
- (2) Un accordo scritto tra la banca dei tessuti importatrice e il fornitore di assistenzasanitaria del paese terzo specifica i requisiti di qualità e sicurezza da rispettare per garantire che i tessuti e le cellule da importare siano conformi a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle di cui al presente regolamento. L'accordo scritto comprende almeno le informazioni di cui all'allegato 20.

#### Articolo 17/S

- (1) La banca dei tessuti importatrice tiene un registro delle proprie attività, che comprende, anche nel caso di un'unica importazione, il tipo, la quantità, l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule importati.
- (2) I dati di cui al paragrafo 1 sono inclusi anche nella relazione annuale di cui all'allegato 12.
- (3) Una banca di tessuti importatrice in possesso di licenza ai sensi della sezione 17/O deve anche essere inclusa nel registro ai sensi della sezione 15/D.

#### Disposizioni transitorie e finali

#### Articolo 18

- (1) Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 1999, ad eccezione del paragrafo (2), e contemporaneamente vengono abrogati il decreto n. 18/1972 (XI. 4.) del Ministero della Sanità sull'attuazione delle disposizioni della legge II del 1972 sull'assistenza sanitaria relativa al prelievo e al trapianto di organi e tessuti, e il decreto n. 3/1988 (II. 17.) del Ministero della Sanità che lo modifica.
- (2) I requisiti relativi al codice uniforme europeo di cui all'articolo 17/H e all'allegato 15 del presente regolamento, stabiliti dal regolamento EMMI n. 44/2016 (28.12.2016) che modifica alcuni regolamenti ministeriali in materia di sanità e assicurazione sanitaria (diseguito "metodologia"), non si applicano ai tessuti e alle cellule già in deposito alla data di entrata in vigore della metodologia, purché tali tessuti e cellule siano immessi sul mercato dell'Unione europea entro cinque anni dalla data di entrata in vigore della metodologia e la loro completa tracciabilità sia altrimenti garantita a norma del presente regolamento.
- (3) Nel caso di tessuti e cellule che devono essere conservati per un periodo di tempo più lungo e sono immessi in commercio solo dopo la scadenza del periodo di cinque anni di cui al paragrafo 2 e per i quali non è possibile utilizzare il codice unico europeo in quanto conservati in congelatore, le banche dei tessuti applicano le procedure per i prodotti recanti l'etichetta indicatrice in conformità dell'articolo 16.
- (4) Il presente regolamento garantisce il rispetto dei seguenti atti dell'Unione serve:
  - a) Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
  - b) Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;
  - c) Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per

la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

d) Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 che stabilisce le norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto;

e) Direttiva 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce procedure di informazione per lo scambio di organi umani destinati al trapianto tra Stati membri;

f) Direttiva 2006/17/CE per il controllo di tessuti e cellule umani che modifica la direttiva 2012/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2012 per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per l'applicazione della direttiva;

g) Direttiva 2015/565/UE della Commissione, dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la codifica di tessuti e cellule umani;

h) Direttiva 2015/566/UE della Commissione, dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di verifica dell'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule importati.