

LEGGE 24 dicembre 2012, n. 228

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilita' 2013).

Art. 1, comma 340

340. Alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, sono aggiunte in fine le seguenti parole: «, anche da soggetto vivente, per quanto compatibili»;

b) all'articolo 8, comma 6, dopo la lettera m), sono aggiunte le seguenti:

«m-bis) mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;

m-ter) controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilita' degli organi;

m-quater): ai fini della protezione dei donatori viventi nonche' della qualita' e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformita' delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.»;

c) dopo l'articolo 6 e' inserito il seguente:

«Art. 6-bis. - (Qualita' e sicurezza degli organi). - 1. Le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate. Il reperimento di organi non e' effettuato a fini di lucro. E' vietata ogni mediazione riguardante la necessita' o la disponibilita' di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo. E' altresì vietata ogni pubblicita' riguardante la necessita' o la disponibilita' di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.

2. Il diritto alla protezione dei dati personali e' tutelato in tutte le fasi delle attivita' di donazione e trapianto di organi, in conformita' alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. E' vietato qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi.

3. Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale trapianti e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva, i criteri di qualita' e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

4. Il decreto di cui al comma 3, in particolare, dispone l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

a) la verifica dell'identita' del donatore;

b) la verifica delle informazioni relative al consenso, conformemente alle norme vigenti;

c) la verifica della caratterizzazione dell'organo e del donatore;

d) il reperimento, la conservazione, l'etichettatura e il trasporto degli organi;

e) la garanzia della tracciabilita' nel rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

f) la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni pertinenti e necessarie, concernenti gli eventi avversi e reazioni avverse gravi, che possono influire sulla qualita' e sulla sicurezza degli organi;

g) ogni misura idonea ad assicurare la qualita' e la sicurezza degli organi»;

d) all'articolo 22, comma 1, le parole: «da euro 1.032 a euro 10.329» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 2.064 a euro 20.658»;

e) dopo l'articolo 22 e' inserito il seguente:

«Art. 22-bis. - (Sanzioni in materia di traffico di organi destinati ai trapianti). - 1. Chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente e' punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000. Se il fatto e' commesso da persona che esercita una professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizzi la richiesta d'offerta di organi al fine di conseguire un profitto finanziario o un vantaggio analogo e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque senza autorizzazione acceda a sistemi che rendano possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, o ne utilizzi i dati e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.».