

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 novembre 2015

Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualita' e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonche' attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti. (15A09023)

(GU n.280 del 1-12-2015)

Capo I

Oggetto, ambito di applicazione e definizioni

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualita' e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

Vista la direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012 che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti» e s.m.i;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilita' 2013)» e, in particolare, l'art. 1, comma 340, che in attuazione della direttiva 2010/53/UE, ha apportato alcune modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, prevedendo, tra l'altro, all'art. 6-bis, comma 3, che «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 2010/53/UE, determina 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»;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Linee guida per le attivita' di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attivita' di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale"», sancito in

sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1414/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attivita' di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. atti n 1388/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002 recante «Criteri e modalita' per la certificazione dell'idoneita' degli organi prelevati al trapianto», in attuazione dell'art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2002, n. 258;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003 (Rep. atti n. 1876/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per l'idoneita' ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR);

Visto il decreto del Ministro della sanita' 8 aprile 2000 recante «Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volonta' dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile 2000, n. 89;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008 recante «Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volonta' dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

Vista la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante «Trapianto di rene tra persone viventi»;

Vista la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di fegato»;

Vista la legge 19 settembre 2012, n. 167, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi»;

Vista la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante «Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea»;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 febbraio 1997, n. 42;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo dell'8 settembre 2000, n. 332,

recante: «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'Amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, recante «Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'art. 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 aprile 2008, n. 97;

Visto il decreto 11 aprile 2008 recante «Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: Regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la certificazione di morte» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonche' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', 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» e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n. 116, recante «Regolamento per lo svolgimento delle attivita' di trapianto di organi da donatore vivente», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 luglio 2010, n. 172;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Testo unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza» e, in particolare, l'art. 3, comma 3, come da ultimo modificato dall'art. 43, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 «Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Ritenuto, ai fini di un assetto sistematico delle disposizioni in materia di qualita' e sicurezza in tutte le fasi del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, di garantire la contestuale attuazione della direttiva 2010/53/UE e della direttiva di esecuzione 2012/25/UE, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, in applicazione dell'art. 29, lettera a), della predetta direttiva 2010/53/UE;

Acquisita la proposta del Centro nazionale trapianti;

Acquisito il parere dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 28 maggio 2015;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella

seduta del 25 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1

Obiettivi

1. Il presente decreto stabilisce le norme volte a garantire la qualita' e la sicurezza degli organi umani destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana a garanzia dei diritti fondamentali della persona.

2. Il presente decreto disciplina le misure da applicare in occasione di scambio transfrontaliero di organi destinati ai trapianti nell'Unione europea, con particolare riferimento alle procedure per la trasmissione di informazioni circa la caratterizzazione di organi e donatori, la tracciabilita' degli organi, la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi.

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto, al trapianto e alla fase di eliminazione di organi prelevati a scopo di trapianto.

2. Il presente decreto si applica agli organi umani utilizzati per scopi di ricerca solo nel caso in cui gli stessi siano prelevati a scopo di trapianto.

Art. 3

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «autorizzazione», l'autorizzazione alle strutture per i trapianti, rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma di Trento e Bolzano, o l'accreditamento per quanto riguarda gli organismi di reperimento. L'autorizzazione puo' riguardare la singola azienda sanitaria, ospedaliero universitaria o IRCCS, o un programma regionale a cui afferiscono una o piu' strutture per i trapianti;

b) «autorita' competenti», il Ministero della salute, il Centro nazionale trapianti (di seguito nominato «CNT»), le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sono le autorita' competenti per l'attuazione del presente decreto;

c) «eliminazione», la destinazione finale di un organo nei casi in cui lo stesso non sia utilizzato per un trapianto;

d) «donatore», una persona che dona uno o piu' organi, sia che la donazione avvenga nel corso della sua vita o dopo il decesso;

e) «donazione», l'atto di donare organi per un trapianto;

f) «caratterizzazione del donatore», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie a valutarne l'idoneita' alla donazione di organi, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;

g) «organizzazione europea per lo scambio di organi», un'organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, che si occupa dello scambio a livello nazionale o transfrontaliero di organi in cui la maggioranza dei paesi sia costituita dagli Stati membri dell'Unione europea;

h) «organo», una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacita' di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; una parte di organo e' altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

i) «caratterizzazione dell'organo», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie a valutarne la sua idoneita', al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;

j) «reperimento», il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;

k) «organismi di reperimento», una struttura sanitaria, di cui all'art. 13 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che effettua il reperimento degli organi, o un centro regionale o interregionale o un coordinatore locale di cui agli articoli 10, 11 e 12 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che coordina il reperimento di organi;

l) «conservazione», l'utilizzo di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal prelievo al trapianto;

m) «ricevente», la persona sottoposta al trapianto di un organo;

n) «evento avverso grave», qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidita' o incapacita' del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

o) «reazione avversa grave», una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidita' o l'incapacita' dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

p) «procedure operative», istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e l'esito finale previsto;

q) «trapianto», un processo il cui scopo e' quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo da un donatore a un ricevente;

r) «centro per i trapianti», struttura di cui all'art. 16 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nella quale sia presente una equipe autorizzata dalla Regione o dalla Provincia autonoma di Trento e Bolzano ad effettuare trapianti;

s) «tracciabilita'», la capacita' di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, compresa la capacita' di:

1. identificare il donatore e l'organismo di reperimento,
2. identificare il/i ricevente/i nel /nei centri per i trapianti o nelle strutture che partecipano ad un programma regionale di

trapianto,

3. individuare ed identificare tutte le informazioni pertinenti relative ai prodotti e ai liquidi di conservazione e ai materiali che entrano in contatto con tale organo;

t) «Programma regionale di trapianto», un'attività di trapianto in ambito regionale autorizzata dalla Regione o Provincia autonoma svolta da una o più strutture per i trapianti;

u) «Rete nazionale trapianti», rete costituita dal CNT, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti di cui rispettivamente agli articoli 8 e 9 della legge 1° aprile 1999, n. 91, e dall'insieme degli organismi per il reperimento e delle strutture per i trapianti, come individuati dalla predetta legge ed autorizzati dalle Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano, singolarmente o afferenti ai programmi regionali di trapianto;

v) «Sistema Informativo Trapianti» (di seguito nominato «SIT»), sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all'art. 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

w) «numero identificativo nazionale del donatore o del ricevente»: il codice identificativo attribuito ad una donazione o a un ricevente secondo il sistema di identificazione istituito a livello nazionale in conformità all'art. 11, comma 2, del presente decreto;

x) «specificità dell'organo», la descrizione anatomica dell'organo, che comprende:

1. la denominazione (ad esempio cuore, fegato),

2. la posizione (a sinistra o a destra) nel corpo e, se si tratta dell'organo intero o di parte di esso, l'indicazione del lobo o segmento dell'organo;

y) «organismo delegato», le autorità competenti a cui sono stati delegati i compiti nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 4 del presente decreto;

z) «Stato membro d'origine», lo Stato membro nel quale l'organo è reperito allo scopo di essere trapiantato;

aa) «Stato membro di destinazione», lo Stato membro al quale l'organo è inviato allo scopo di essere trapiantato.

Capo II

Obblighi delle Autorità competenti e principi organizzativi

Art. 4

Designazione e compiti delle autorità competenti

1. La Rete nazionale trapianti è articolata su tre livelli nazionale, regionale e locale (ospedaliero), secondo quanto previsto dalla legge 1° aprile 1999, n. 91.

2. La Rete nazionale trapianti a livello nazionale si compone del CNT e della Consulta tecnica permanente per i trapianti.

3. La Rete nazionale trapianti, a livello regionale, si compone dei Centri regionali per i trapianti (CRT), che possono acquisire la denominazione di Centro interregionale per i trapianti (CIRT), qualora le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano si associno per l'espletamento di alcune funzioni loro attribuite.

4. La Rete nazionale trapianti a livello locale si compone dei coordinamenti ospedalieri, delle strutture per i prelievi, delle

strutture per i trapianti e degli istituti dei tessuti, di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

5 Il Ministero della salute, mediante il CNT, su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, fornisce informazioni sui criteri nazionali di accreditamento degli organismi di reperimento, delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali.

6. Il CNT, di cui si avvalgono il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e' preposto al coordinamento della Rete nazionale trapianti. Nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 8, comma 6, della legge 1° aprile 1999, n. 91, il CNT:

a) garantisce l'aggiornamento e la revisione dei criteri in materia di qualita' e sicurezza attraverso linee guida e protocolli operativi;

b) fornisce indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie, ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, per quanto riguarda la raccolta delle informazioni per valutare la qualita' e la sicurezza degli organi trapiantati sia da donatore cadavere che da donatore vivente;

c) partecipa, su delega del Ministero della salute, alla rete di autorita' competenti istituita dalla Commissione europea, coordinando a livello nazionale i contributi alle attivita' della rete nazionale trapianti;

d) al fine di garantire elevati livelli di qualita' e sicurezza, definisce e gestisce i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre Regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della Regione di provenienza;

e) redige e rende pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attivita' degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti;

f) elabora, tramite il SIT, i dati delle attivita' degli organismi per il reperimento e dei centri trapianto, in forma aggregata, per le finalita' di cui alla lettera e), nonche' per le finalita' statistiche ed epidemiologiche;

g) tiene un elenco aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri trapianto.

7. Fatte salve le disposizioni vigenti, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:

a) garantiscono, avvalendosi del CNT, che le strutture per i trapianti e i programmi regionali di trapianto siano sottoposti periodicamente a verifiche volte a valutare la loro conformita' alle normative vigenti;

b) concedono, sospendono o ritirano, ove ricorrano i presupposti, le autorizzazioni delle strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto, o vietano alle organizzazioni di reperimento di espletare le loro attivita' allorquando gli esiti dei controlli dimostrano che tali programmi o strutture non siano conformi alle disposizioni vigenti.

8. Il Ministero, il CNT, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia tutelato a norma del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nei profili di rispettiva competenza.

Art. 5

1. Il reperimento degli organi puo' avvenire presso le strutture sanitarie dotate di rianimazione o mediante gli organismi che coordinano il reperimento, nel rispetto delle norme del presente decreto.

2. Il trapianto avviene presso strutture per trapianti autorizzate dalla Regione o dalla Provincia autonoma territorialmente competente, singolarmente o all'interno di programmi regionali di trapianto di cui all'art. 3, comma 1, lettera t), in conformita' alle norme vigenti.

3. La Regione o la Provincia autonoma di Trento e Bolzano indica nell'autorizzazione quali attivita' sono svolte dalla struttura per i trapianti singolarmente o in quanto afferente ad un programma regionale di trapianto.

4. Prima di procedere al trapianto la struttura per i trapianti verifica che:

a) sia stata completata e valutata la caratterizzazione dell'organo e del donatore conformemente all'art. 8 del presente decreto;

b) siano state rispettate le condizioni di conservazione e di trasporto degli organi di cui agli articoli 9 e 10 del presente decreto.

5. Il personale di assistenza sanitaria che interviene direttamente nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi deve essere competente, qualificato e formato per svolgere i propri compiti.

Capo III

Qualita' e sicurezza degli organi

Art. 6

Verifica dell'identita' del donatore

1. La procedura di verifica dell'identita' del donatore vivente segue i criteri di cui al decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n. 116, nonche' le procedure adottate dalle strutture sanitarie per l'ingresso presso le stesse, anche mediante la rilevazione delle generalita'.

2. La procedura di verifica dell'identita' del donatore segue le procedure adottate dalle strutture sanitarie per l'ingresso presso le stesse, anche mediante la rilevazione delle generalita' e procede secondo i principi di cui al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008 sull'accertamento di morte.

Art. 7

Verifica del consenso

1. Il prelievo dell'organo da donatore a seguito dell'accertamento di morte secondo le modalita' di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 578 e al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, avviene previo accertamento della dichiarazione di volonta' in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte, secondo le modalita' previste dalla legge 1° aprile 1999, n. 91.

2. Il reperimento dell'organo da donatore vivente avviene secondo le modalita' previste dalla normativa vigente in materia di trapianto da donatore vivente.

Art. 8

Caratterizzazione degli organi e del donatore

1. Fatte salve le disposizioni di cui alla normativa vigente, ai fini di garantire la verifica e la caratterizzazione dell'organo e del donatore si osservano le seguenti misure:

a) la caratterizzazione di tutti gli organi reperiti e dei loro donatori e' effettuata prima del trapianto, raccogliendo le informazioni come di seguito indicato: la serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato I, e' raccolta per ogni donazione. La serie di informazioni complementari di cui alla parte B dell'allegato I e' raccolta in aggiunta, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilita' di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso;

b) fatto salvo quanto previsto alla lettera a) del presente comma, se, in base all'analisi di rischio e beneficio in un caso particolare, ivi inclusi i casi di emergenza che comportino pericolo di vita, i benefici attesi per il ricevente sono superiori ai rischi connessi a dati incompleti, un organo puo' essere preso in considerazione per il trapianto, anche se non sono disponibili tutti i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato I;

c) al fine di soddisfare i requisiti di qualita' e sicurezza previsti dal presente decreto in ordine alla donazione di organi da donatore vivente, l'equipe medica si adopera per ottenere dai donatori viventi tutte le informazioni necessarie, e, a tal fine, fornisce loro le informazioni di cui hanno bisogno per comprendere le conseguenze della donazione, unitamente all'informativa sul trattamento dei dati personali, nel rispetto del decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116. Nel caso di donazione da cadavere, ove sia possibile e opportuno, l'equipe medica si adopera per ottenere tali informazioni dai familiari del donatore deceduto o da altre persone. L'equipe medica si adopera inoltre per sensibilizzare tutti i soggetti che devono fornire informazioni riguardo all'importanza che le stesse siano trasmesse tempestivamente;

d) i controlli richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori sono eseguiti da laboratori che dispongono di personale competente, qualificato e formato e appositamente incaricato al trattamento dei dati personali, nonche' di adeguate strutture e attrezzature;

e) le strutture che intervengono nella caratterizzazione degli organi e dei donatori si dotano di opportune procedure operative grazie alle quali le informazioni relative alla caratterizzazione dell'organo e del donatore possono essere trasmesse tempestivamente alla struttura per i trapianti;

f) qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il CNT assicura che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato I (parte A e B), siano trasmesse agli altri Stati membri con i quali l'organo e' scambiato, in conformita' alle procedure di cui al Capo VI del presente decreto.

Art. 9

Reperimento, conservazione ed etichettatura degli organi

1. La selezione e la valutazione dei donatori sono effettuate sotto la guida di un medico. Il prelievo viene effettuato in sale operatorie realizzate, mantenute e gestite nel rispetto di standard adeguati e delle migliori pratiche mediche, al fine di garantire la qualita' e la sicurezza degli organi reperiti.

2. Nelle operazioni di prelievo, il materiale e le apparecchiature rispettano la normativa vigente, gli standard e i principi guida dell'Unione europea ed internazionali, relativi alla sterilizzazione e ai dispositivi medici.

3. La conservazione e l'etichettatura degli organi devono rispettare i criteri e parametri stabiliti per le fasi di trasporto di cui all'art. 10 del presente decreto.

Art. 10

Trasporto organi

1. Il trasporto degli organi avviene secondo i seguenti principi e criteri:

a) le organizzazioni, gli organismi o le societa' che intervengono nel trasporto degli organi dispongono di procedure operative volte a garantire l'integrita' dell'organo durante il trasporto e un'adeguata durata del trasporto;

b) i contenitori utilizzati per il trasporto riportano le seguenti informazioni:

1. nome dell'organizzazione di reperimento e della struttura per il prelievo, nonche' i loro indirizzi e numeri di telefono;

2. nome, indirizzo e numero di telefono del centro per i trapianti destinatario dell'organo;

3. indicazione che il contenitore contiene un organo con la specifica dell'organo;

4. la dicitura «MANEGGIARE CON CURA»;

5. le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate.

c) gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art. 8. Tale relazione e' allegata al contenitore, adottando le adeguate misure di sicurezza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera b) non si applicano se il trasporto e' effettuato all'interno della stessa struttura.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le specifiche procedure operative volte a garantire l'integrita' dell'organo durante il trasporto.

Art. 11

Tracciabilita'

1. Al fine di garantire la tracciabilita' e assicurare l'osservanza delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196,

relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza, si osservano i seguenti principi e criteri:

a) tutti gli organismi che intervengono nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità in tutte le fasi di tale processo e le informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori di cui all'allegato I;

b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati almeno per i trenta anni successivi alla donazione, anche in forma elettronica, in conformità alle misure di sicurezza di cui all'art. 15 del presente decreto;

c) qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il CNT trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi secondo le disposizioni di cui al Capo VI del presente decreto.

2. Tramite apposite procedure implementate nel SIT, viene assegnato il numero identificativo nazionale del donatore e del ricevente, al fine di identificare ciascuna donazione e ciascun organo ed il ricevente ad essa associati. Il numero identificativo nazionale consente di risalire in modo indiretto al donatore e al ricevente, salvaguardando al contempo la riservatezza della loro identità'.

Art. 12

Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi

1. Il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avversi gravi, operante nel SIT, rende disponibili funzionalità atte a consentire la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato II relative agli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere in rapporto con tali attività'.

2. Il CNT, mediante linee guida, definisce le procedure operative per la gestione di eventi e reazioni avversi gravi, nonché quelle relative alla notifica, nei tempi dovuti, di:

a) qualsiasi evento e reazione avversi gravi al CNT e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto;

b) misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi al CNT.

3. Nel caso in cui siano scambiati o allocati organi umani tra Stati membri, il CNT provvede alla segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi in conformità alle procedure di cui al Capo VI del presente decreto.

4. Il CNT garantisce la connessione tra il sistema di notifica, istituito in conformità all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e il sistema di cui al presente articolo, al fine della tracciabilità e garanzia della salute del donatore e del ricevente.

Capo IV

Protezione del donatore e del ricevente e scelta e valutazione del donatore

Art. 13

Diposizioni a favore del donatore vivente

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'art. 6-bis della legge 1° aprile 1999, n. 91, al potenziale donatore vivente si applicano i benefici previsti per i lavoratori autonomi e subordinati di cui all'art. 5 della legge 26 giugno 1967, n. 458, nonche' le disposizioni di cui all'art. 12 del decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116.

Art. 14

Aspetti di qualita' e sicurezza della donazione da viventi

1. Al fine di assicurare la massima protezione dei donatori viventi, nonche' la qualita' e la sicurezza degli organi destinati al trapianto, si applicano le disposizioni di cui al decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116.

Art. 15

Misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali

1. Il CNT, i centri per i trapianti, i centri regionali e interregionali per i trapianti, le strutture ospedaliere, i coordinamenti locali, le ASL, i comuni e le associazioni di donatori adottano, per gli ambiti di rispettiva competenza, tutte le misure di riservatezza e sicurezza necessarie a tutelare il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali in ogni singola fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, garantendo le misure di sicurezza adeguate ad evitare l'accesso o l'utilizzo non autorizzato dei dati, nonche' a salvaguardare la qualita', l'integrita', la disponibilita' e la non disconoscibilita' dei medesimi dati.

2. Il trattamento dei dati personali e' effettuato nel rispetto delle prescrizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, adottando tutte le misure idonee di cui all'art. 31 del medesimo decreto legislativo, specificate nell'allegato V del presente decreto.

Capo V

Dichiarazione di volonta'

Art. 16

Modalita' di espressione e di modifica della volonta' a donare

1. Le dichiarazioni di volonta' in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte, possono essere effettuate, ai sensi della normativa vigente, secondo le seguenti

modalita':

a) con una dichiarazione, resa in carta libera o su moduli appositamente predisposti da enti pubblici e dalle associazioni dei donatori, da cui risultino, oltre alla volonta' in ordine alla donazione degli organi, le generalita', il codice fiscale, la data di sottoscrizione e la firma;

b) con una dichiarazione resa presso le aziende sanitarie, le aziende ospedaliere o gli ambulatori dei medici di medicina generale;

c) con una dichiarazione resa presso i Comuni, al momento del rinnovo della carta di identita';

d) con una dichiarazione resa presso i Centri regionali per i trapianti.

2. La dichiarazione di volonta' in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte puo' essere revocata e modificata in qualsiasi momento.

Capo VI

Scambio di organi con Paesi terzi e Organizzazioni europee

Art. 17

Scambio di organi con Paesi terzi

1. Il Ministero della salute, previo parere tecnico del CNT, puo' stipulare accordi con i Paesi terzi. Lo scambio di organi con Paesi terzi e' controllato dal CNT.

2. Gli accordi devono contenere l'indicazione delle modalita' tecniche e delle misure di sicurezza relative alla trasmissione delle informazioni nel rispetto di quanto previsto dall'art. 44 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Lo scambio di organi di cui al comma 1 e' autorizzato solo se gli organi:

a) sono oggetto di tracciabilita' dal donatore al ricevente e viceversa;

b) corrispondono a parametri di qualita' e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto.

Art. 18

Organizzazioni europee per lo scambio di organi

1. Il Ministero della salute, attraverso il CNT, puo' stipulare accordi con organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano misure di qualita' e sicurezza conformi a quanto stabilito nel presente decreto.

2. Gli accordi di cui al comma 1 contengono l'indicazione delle modalita' tecniche e delle misure di sicurezza relative alla trasmissione delle informazioni, anche nel rispetto di quanto previsto dall'art. 44 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 19

Norme procedurali concernenti lo scambio di organi tra Stati membri

1. Il CNT, ai sensi dell'art. 8, comma 6, lettera m-ter), della legge 1° aprile 1999, n. 91, provvede tempestivamente alla trasmissione delle informazioni di cui agli articoli 8, 11 e 12 del presente decreto:

a) in forma scritta, via mail o via fax, riportando la seguente dicitura: «Contiene dati personali. Da proteggere da divulgazione o accesso non autorizzati», secondo le misure di cui all'allegato VI;

b) in lingua inglese o in altra lingua compresa da entrambi gli Stati membri;

c) con l'indicazione della data e dell'orario della trasmissione e i recapiti della persona responsabile della medesima.

2. Le informazioni trasmesse sono conservate in modo da renderle disponibili nel caso in cui vengano richieste dai soggetti autorizzati.

3. In casi d'urgenza, le informazioni possono essere scambiate in forma verbale, in particolare relativamente agli scambi di cui agli articoli 20 e 22 del presente decreto. A tali contatti verbali deve far seguito una trasmissione in conformita' alle modalita' di cui al comma 1 del presente articolo.

4. Lo Stato membro di destinazione o d'origine che riceve le informazioni provvede a dare conferma della loro ricezione, conformemente a quanto disposto al comma 1 del presente articolo.

5. Il CNT garantisce che il personale designato alla funzione operativa di allocazione degli organi tra gli Stati membri:

a) sia disponibile 24 ore al giorno e 7 giorni alla settimana;

b) possa ricevere e trasmettere tempestivamente le informazioni di cui al presente decreto.

6. La sicurezza e la riservatezza delle informazioni trasmesse nell'ambito dello scambio di organi con Paesi terzi ed Organizzazioni europee viene assicurata attraverso l'adozione di tutte le misure idonee a garantire la protezione dei dati personali.

Art. 20

Informazioni sulla caratterizzazione di organi e donatori

1. Il CNT trasmette alle autorità competenti o agli organismi delegati del potenziale Stato membro di destinazione, prima dello scambio degli organi, le informazioni raccolte ai sensi dell'art. 8 del presente decreto sulla caratterizzazione degli organi reperiti e del donatore.

2. Qualora parte delle informazioni da trasmettere a norma del comma 1 del presente articolo, non sia disponibile al momento della trasmissione iniziale e lo diventi in seguito, essa e' trasmessa dal CNT, in tempo utile per consentire l'adozione delle decisioni di tipo medico-clinico, all'autorita' competente o all'organismo delegato dello Stato membro di destinazione o direttamente dall'organismo di reperimento al centro per i trapianti dello stato membro di destinazione.

3. Le organizzazioni di reperimento e i centri per i trapianti trasmettono al CNT copia delle informazioni di cui al presente articolo.

Art. 21

Informazioni per garantire la tracciabilita' degli organi

1. Il CNT informa l'autorita' competente o l'organismo delegato dello Stato membro di destinazione in ordine a:

- a) specifica dell'organo;
- b) numero di identificazione nazionale del donatore;
- c) data di reperimento;
- d) denominazione e i recapiti dell'organismo di reperimento.

2. Il CNT informa l'autorita' competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine in ordine a:

- a) numero di identificazione nazionale del ricevente oppure, se l'organo non viene trapiantato, la sua destinazione finale;
- b) data dell'eventuale trapianto;
- c) denominazione e recapiti della struttura per i trapianti.

Art. 22

Segnalazione di reazioni e di eventi avversi gravi

1. Ogni qualvolta il CNT riceve notifica di una reazione o evento avversi gravi presumibilmente correlati a un organo ricevuto da un altro Stato membro informa immediatamente l'autorita' competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine e trasmette tempestivamente alla competente autorita' o organismo un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato III del presente decreto, per quanto disponibili.

2. Ogni volta che siano notificati una reazione o un evento avversi gravi presumibilmente correlati a un donatore i cui organi sono stati inviati a piu' Stati membri, il CNT informa immediatamente le autorita' competenti o gli organismi delegati di ogni Stato membro di destinazione interessato e trasmette a ciascuno di essi un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato III del presente decreto.

3. Le informazioni supplementari acquisite successivamente al rapporto iniziale di cui ai precedenti commi 1 e 2 vengono tempestivamente trasmesse ad integrazione del rapporto iniziale.

4. Il CNT trasmette, entro 3 mesi dal rapporto iniziale di cui al comma 2, alle autorita' competenti o agli organismi delegati di tutti gli Stati membri di destinazione, un rapporto definitivo contenente le informazioni di cui all'allegato IV del presente decreto. Il rapporto finale e' predisposto a seguito della raccolta delle informazioni pertinenti provenienti dagli Stati membri interessati.

Art. 23

Interconnessione tra gli Stati membri

1. Il CNT comunica alla Commissione il proprio numero di telefono, indirizzo di posta elettronica, numero di fax e indirizzo postale.

Capo VII

Disposizioni finali

Art. 24

Clausola invarianza degli oneri

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 25

Entrata in vigore

1. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2015

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, reg. n. 4486

Allegato I

Caratterizzazione dell'organo e del donatore

PARTE A - Serie minima di dati

Dati minimi

Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori, che devono essere raccolte per ciascuna donazione in conformita' all'art. 8, comma 1, lettera a), e fatto salvo l'art. 8, comma 1, lettera b).

Il centro di effettuazione del prelievo e altri dati generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Sesso

Causa del decesso

Data del decesso

Data di nascita o eta' probabile

Peso

Statura

Abuso pregresso o attuale di droghe per via endovenosa

Presenza pregressa o attuale di neoplasia maligna

Presenza attuale di alte malattie trasmissibili

Test HIV; HCV; HBV

Informazioni di base per valutare la funzione dell'organo donato

PARTE B - Serie complementare di dati

Dati complementari - Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere in aggiunta ai dati minimi specificati nella parte A, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilita' di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso, in conformita' all'art. 8, comma 1, lettera a).

Serie complementare di dati

Dati generali

Indirizzo dell'organizzazione di reperimento/centro di

effettuazione del prelievo necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi da donatori a riceventi e viceversa.

Dati relativi al donatore

Dati demografici e antropometrici necessari al fine di garantire una corrispondenza adeguata tra il donatore/l'organo e il ricevente.

Anamnesi del donatore

Anamnesi del donatore, in particolare le condizioni che possono incidere sull'idoneità degli organi al trapianto e che implicano il rischio di trasmissione di malattie.

Dati fisici e clinici

Dati relativi ad esami clinici che sono necessari per la valutazione del mantenimento fisiologico del potenziale donatore, nonché qualsiasi risultato che evidenzia patologie che siano rimaste inosservate durante l'esame della storia clinica del donatore e che possano pregiudicare l'idoneità degli organi al trapianto o possano implicare il rischio di trasmissione di malattie.

Parametri di laboratorio

Dati necessari per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per l'individuazione di malattie potenzialmente trasmissibili e di possibili controindicazioni alla donazione di organi.

Diagnostica per immagini

Diagnostica per immagini necessaria per la valutazione dello stato anatomico degli organi destinati al trapianto.

Terapia

Trattamenti somministrati al donatore e pertinenti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.

Allegato II

Informazioni per segnalazione di eventi avversi (EA) e reazioni avverse (RA) gravi

Codice donazione	Codice univoco della donazione coinvolta nell'EA/RA
Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
Data di invio della segnalazione	Indica la Data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene aperta nel sistema la scheda di segnalazione dell'EA/RA
Settore coinvolto	Specifica il settore coinvolto distinguendo se si tratta di Organi e/o Tessuti
Data in cui si e' verificato	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si e' verificato

EA/RA	l'EA/RA
Data rilevazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si e' rilevato l'EA/RA
Soggetti coinvolti	Soggetti interessati dall'EA/RA distinguendo fra Donatore, Ricevente, Operatore, Altro
Luogo	Identifica il luogo dove si e' verificato l'EA/RA
Fase del processo	Indica la fase del processo direttamente interessata dall'evento
Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Near miss
Evento sentinella	Indica se si e' trattato di un evento sentinella (S/N)
Momento di rilevazione	Indica il momento in cui e' stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo di donazione e trapianto
Tipologia di rischio	Indica il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, ...)
Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
Gravita'	Indica la gravita' stimata dell'EA/RA secondo una scala di valori prestabilita
Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravita'
Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravita' e rischio assegnati
Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti
Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo

Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione
Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA
Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto

Chiusura della segnalazione EA/RA

Codice donazione	Codice della donazione coinvolta nell'EA/RA
Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
Conferma evento	Specifica se la fase di valutazione ha confermato o meno l'evento segnalato
Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Nearmiss. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma puo' essere modificato dalla valutazione degli esperti
Evento sentinella	Indica se si e' trattato di un evento sentinella (S/N). Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
Momento di rilevazione	Indica il momento in cui e' stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo di donazione e trapianto. Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
	Indicare il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, ...).

Tipologia di rischio	Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
Verbale di valutazione	File in formato PDF contenente il verbale di valutazione redatto dal Board
Prevenibilita'	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di prevenibilita' dell'evento
Imputabilita'	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di imputabilita' dell'evento
Parole chiave	Specifica fino ad un massimo di parole chiave da associare all'evento
Gravita'	Indica la gravita' stimata dell'EA/RA al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita
Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravita'
Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravita' e rischio assegnati
Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti al momento della chiusura
Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma puo' essere modificato dalla valutazione degli esperti
Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma puo' essere modificato dalla valutazione degli esperti

Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma puo' essere modificato dalla valutazione degli esperti
Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma puo' essere modificato dalla valutazione degli esperti
Obiettivo	Indica l'obiettivo che si intende perseguire attraverso le azioni migliorative prescritte
Risultato	Indica il risultato prodotto attraverso le azioni migliorative prescritte
Tipo valutazione	Indica la metodologia di valutazione usata per le azioni migliorative prescritte
Data scadenza	Indica la Data di scadenza (nel formato AAAAMMGG) prevista per l'attuazione delle azioni migliorative prescritte
Responsabile	Gestore del rischio clinico individuato come responsabile per l'adempimento delle azioni migliorative prescritte

Allegato III

Rapporto iniziale di segnalazione di presunte reazioni o eventi avversi gravi

Informazioni contenute nel rapporto iniziale

1. Stato membro autore della segnalazione
2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale
3. Recapiti dell'organizzazione autrice della segnalazione (autorita' competente o organismo delegato dello Stato membro che invia la segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile
4. Centro/organizzazione autore della segnalazione

5. Recapiti del coordinatore o della persona da contattare (centro trapianti o organismo di reperimento dello Stato membro autore della segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile

6. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)

7. Stato membro d'origine

8. Numero di identificazione nazionale del donatore, comunicato a norma dell'art. 22 del presente decreto

9. Tutti gli Stati membri di destinazione (se noti)

10. Numero/numeri di identificazione nazionale del ricevente, comunicato a norma dell'art. 22 del presente decreto

11. Data e ora di inizio delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)

12. Data e ora di rilevazione delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)

13. Descrizione delle reazioni o degli eventi avversi gravi

14. Provvedimenti immediati presi/proposti

Allegato IV

Rapporto conclusivo sulle reazioni e gli eventi avversi gravi

Informazioni contenute nel rapporto conclusivo

1. Stato membro autore della segnalazione

2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale

3. Recapiti dell'autore della segnalazione: telefono, posta elettronica e fax se disponibile

4. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)

5. Numero/numeri identificativi del rapporto o dei rapporti iniziali (allegato III)

6. Descrizione del caso

7. Stati membri coinvolti

8. Esito dell'indagine e conclusioni finali

9. Azioni preventive e correttive intraprese

10. Conclusioni/seguito dato, se del caso

Allegato V

Misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali

1. Protezione dell'identità del donatore e ricevente mediante l'utilizzo di un codice identificativo univoco che consenta, in modo indiretto, di re-identificare gli stessi ove ciò sia necessario a fini di salvaguardia della salute;

2. Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati, sono dotate di:

sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo o attestati su reti locali dotate di sistemi di protezione perimetrale;

sistemi antivirus e anti malware costantemente aggiornati;

software di base costantemente aggiornato al fine di prevenire vulnerabilità;

3. In riferimento alla comunicazione dei dati:

laddove ci si avvalga della cooperazione applicativa, gli "Accordi di servizio" individuano idonee garanzie per il trattamento dei dati personali in conformità all'allegato 1 del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 4 luglio 2013 (disponibile sul sito istituzionale dell'Autorità,

www.garanteprivacy.it doc. web a 2574977);

laddove l'accesso ai dati avvenga in forma di web application, si utilizzano canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl) con verifica dell'identita' digitale dei server erogatori dei servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una Certification Authority ufficiale;

4. Per quanto riguarda gli accessi al sistema:

e' assicurato l'accesso selettivo ai dati in linea con i principi di necessita' pertinenza, non eccedenza e indispensabilita';

sono predisposti strumenti e procedure per l'autorizzazione e l'autenticazione degli incaricati abilitati ad accedere ai dati;

sono previsti meccanismi di autenticazione forte mediante certificati digitali, emessi da una Certification Authority ufficiale che identifichino univocamente l'utente in base al ruolo per particolari profili di autorizzazione, operazioni e tipologie di dati oggetto di trattamento;

sono previsti meccanismi volti ad assicurare che gli accessi avvengano, ove compatibili con le finalita' dell'accesso al sistema, nell'ambito di intervalli temporali o di data predeterminati dal titolare;

la password che consente l'accesso e' consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione ed e' modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;

non e' consentito l'accesso contemporaneo con le medesime credenziali;

sono effettuate periodiche verifiche, da parte del titolare, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati. Eventuali esiti negativi delle predette verifiche, devono dar luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione o alla eventuale disabilitazione dello stesso;

5. Le operazioni di accesso ai sistemi sono registrate in appositi file di log ai fini della verifica della liceita' del trattamento dei dati:

i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;

i log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;

i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione, possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove cio' risulti indispensabile ai fini della verifica della liceita' del trattamento dei dati;

nel caso di cooperazione applicativa:

sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al sistema;

sono conservati i file di log delle ricevute del sistema;

a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate e' eliminato;

6. per quanto riguarda la conservazione, il backup dei dati e le procedure per il ripristino della disponibilita' dei dati e dei sistemi:

i dati anagrafici e sanitari sono archiviati separatamente e i dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche;

i dati presenti sul sistema informatico sono cancellati o resi anonimi, trascorsi almeno trenta anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono; il termine massimo per la conservazione dei dati e' individuato dal Centro nazionale trapianti in base alle evidenze scientifiche;

i supporti di archiviazione removibili non piu' utilizzati sono distrutti e resi inutilizzabili;

i supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro sono dismessi secondo quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui «Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali» (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008);

sono previste e attivate idonee procedure per assicurare l'integrita', la disponibilita' dei dati e il ripristino degli stessi in caso di guasti, malfunzionamenti o eventi disastrosi;

i supporti cartacei, contenenti dati personali e idonei a rivelare lo stato di salute, sono distrutti secondo una documentata procedura, predisposta dal titolare, trascorsi almeno trenta anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono; il termine massimo per la conservazione dei dati e' individuato dal Centro nazionale trapianti in base alle evidenze scientifiche.

7. in caso di affidamento in outsourcing delle attivita' di manutenzione dei sistemi informatici:

i soggetti esterni che effettuano attivita' che possono comportare il trattamento dei dati sono designati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

i contratti di manutenzione prevedono specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione dell'orario di inizio e di fine degli interventi, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessita' dei medesimi interventi.

Allegato VI

Misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali per la trasmissione via mail o fax delle informazioni inerenti allo scambio di organi tra Stati membri

Per la trasmissione delle informazioni via mail e' necessario:

adottare accorgimenti tecnici volti a garantire la corretta impostazione dell'indirizzo della mail;

garantire la disponibilita' e affidabilita' del servizio;

mettere a disposizione un indirizzo e-mail dedicato al fine di evitare la spedizione di documenti elettronici, sebbene protetti, verso soggetti diversi dall'utente incaricato a riceverli;

inviare le informazioni in forma di allegato a un messaggio e-mail e non come testo compreso nella body part del messaggio;

proteggere il file allegato contenente le informazioni con modalita' idonee a impedire accessi non autorizzati, modifiche o l'illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse da parte di soggetti diversi da quello cui sono destinati. Tali modalita' possono consistere in una password per l'apertura del file o in una chiave crittografica rese note agli interessati tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per l'invio dell'allegato.

Per la trasmissione delle informazioni via fax e' necessario:

verificare la disponibilita' esclusiva dello strumento;

accertare l'identita' del ricevente opportunamente incaricato ai sensi dell'art. 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali, anche attraverso la costituzione di gruppi chiusi di numerazione.