

# GAZZETTA UFFICIALE



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 11 dicembre 2012

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

(Omissis)

Art. 4.

*Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/53/UE del 7 luglio 2010 in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Procedura di infrazione 2012/0370*

1. 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 tracciabilità degli organi;

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

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

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

DECRETO-LEGGE 11 dicembre 2012, n. 216.

Disposizioni urgenti volte a evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione europea.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77, 87 e 117 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per l'adempimento di obblighi posti dal diritto dell'Unione europea al fine di porre rimedio a procedure di infrazione a rischio di sanzioni ai sensi dell'articolo 260, paragrafi 2 e 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea nei confronti dello Stato italiano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 6 dicembre 2012;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari europei, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della difesa e della salute:

E M A N A

il seguente decreto-legge:

2. Il diritto alla protezione dei dati personali è tutelato in tutte le fasi delle attività di donazione e trapianto di organi, in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. È 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 della legge di conversione del presente decreto, su proposta del Centro nazionale Trapianti e previa intesa della 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 qualità 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'identità 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 tracciabilità, 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 qualità e sulla sicurezza degli organi;
- g) ogni misura idonea ad assicurare la qualità 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 è inserito il seguente:

«Art. 22-bis (Sanzioni in materia di traffico di organi umani destinati ai trapianti). - 1. Chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente è punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000. Se il fatto è 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 è 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 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.».

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono

all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

(Omissis)

Art. 10.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 dicembre 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro per gli affari europei*

TERZI DI SANT'AGATA, *Ministro degli affari esteri*

CANCELLIERI, *Ministro dell'interno*

SEVERINO, *Ministro della giustizia*

GRILLI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI PAOLA, *Ministro della difesa*

BALDUZZI, *Ministro della salute*

Visto, il Guardasigilli: SEVERINO

12G0239