

N. 135

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Recepimento della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, commi 3, della legge 25 gennaio 2006, n. 29)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 3 agosto 2007)

Relazione illustrativa

La direttiva 2004/23/CE, che si recepisce nell'ordinamento del nostro Paese con il decreto legislativo in esame, con il definire 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, realizza un quadro omogeneo di garanzie elevate in ordine al loro miglior impiego sull'uomo a fini terapeutici, anche allo scopo di facilitarne gli scambi all'interno di ciascun Paese membro.

A questo riguardo appare di grande rilevanza richiamare, ai fini della corretta "lettura" ed applicazione di tale normativa europea, taluni passi salienti delle premesse della direttiva che si ritengono particolarmente significativi, quali – ad esempio – quelli della sua seconda e terza premessa, laddove, rispettivamente, si afferma che *“la disponibilità di tessuti e cellule umani utilizzati a fini terapeutici dipende dai cittadini della Comunità che sono disposti a farne dono”* e che *“è necessario promuovere campagne di informazione e di sensibilizzazione sul piano nazionale ed europeo per quanto riguarda la donazione di tessuti, cellule ed organi, basate sul tema <siamo tutti donatori potenziali>”*.

Come ben desumibile dalla sua undicesima premessa, la stessa direttiva *“non disciplina la ricerca che fa uso di tessuti e cellule umani, ad esempio, per fini diversi dall'applicazione al corpo umano, come la ricerca in vitro o su modelli animali. Solo le cellule ed i tessuti che nel corso di esperimenti clinici sono applicati al corpo umano dovrebbero corrispondere alle norme di qualità e sicurezza”* prescritte dalla direttiva, che – dodicesima premessa - *“non dovrebbe interferire con le decisioni degli Stati membri relativamente all'uso o non uso di*

particolari tipi di cellule umane, comprese le cellule germinali e le cellule staminali dell'embrione."

E ancor più significativo risulta, poi, quanto previsto nella diciottesima premessa della direttiva, laddove si afferma che *"in via di principio, i programmi di applicazione di tessuti o cellule dovrebbero basarsi sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, dell'anonimato del donatore e del ricevente, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente"*, invitandosi contestualmente gli Stati membri *"ad adottare misure per incoraggiare un forte contributo del settore pubblico e del settore <non profit> alla prestazione di servizi per l'applicazione di cellule e tessuti e al relativo impegno in termini di ricerca e sviluppo"*.

D'altra parte, anche nell'articolato della direttiva non mancano altre disposizioni di particolare rilievo nello stesso senso, quale – ad esempio – quella di cui al primo capoverso del suo articolo 4, comma 2, ove è previsto che *"In particolare uno Stato membro può prevedere che la donazione sia volontaria e gratuita e in particolare vietare o limitare le importazioni di tessuti e cellule umani, per garantire un livello elevato di tutela della sanità pubblica, purché siano rispettati i requisiti prescritti dal trattato"*.

E non è certo superfluo ricordare, in tal senso, che in via di principio nel nostro Paese ogni trattamento terapeutico effettuato attraverso l'impiego di materiale (sangue, cellule, tessuti, organi) di origine biologica si basa sul principio solidaristico del dono volontario, gratuito ed anonimo, elementi che, tra l'altro, possono contribuire ad assicurare standard elevati di sicurezza e, quindi, una migliore tutela della salute.

Tutto ciò opportunamente premesso, nell'avviare il procedimento finalizzato all'attuazione di tale direttiva europea il Ministero della salute, ritenendo di dover assicurare, nello stesso tempo, il rispetto delle norme in materia vigenti in ambito nazionale, i cui principi sono rimasti impregiudicati, si è coerentemente attenuto al criterio di confermare la volontarietà e la gratuità del

dono di cellule e tessuti e la gestione delle relative attività da parte del settore pubblico e del settore “non profit”, salva comunque l’osservanza dei principi affermati dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40, per quanto attiene alle cellule riproduttive, ai tessuti ed alle cellule fetali ed alle cellule staminali embrionali

Lo schema di decreto legislativo di recepimento di tale direttiva è stato predisposto, quindi, attraverso una rivisitazione ed una rimodulazione di quanto in materia vigente in ambito nazionale, demandando altresì la piena e completa attuazione della direttiva ad una serie di successivi provvedimenti da condividere o da emanare d’intesa con le Regioni.

Gli articoli 1 – 4 - riferibili al capo I del testo, relativo alle sue disposizioni d’ordine generale – rispettivamente riguardano: l’articolo 1, gli obiettivi dello schema di decreto legislativo e l’articolo 2 il suo ambito di applicazione, richiamando in modo specifico le disposizioni nazionali previgenti in Italia in tema di cellule staminali emopoietiche (comma 3) e di cellule riproduttive (comma 4).

L’articolo 3 è interamente dedicato a definire una sorta di “glossario”, nell’intento di inquadrare ed illustrare le definizioni basilari per l’applicazione della normativa europea, e individua in particolare nel comma 1, lettera o) gli “istituti dei tessuti”, quali strutture sanitarie specializzate nell’esercizio delle varie attività inerenti alle cellule e tessuti umani e quindi essenziali per la corretta applicazione della normativa in esame nel territorio nazionale, demandando al Centro nazionale trapianti ed al Centro nazionale sangue, secondo le rispettive competenze, il compito di fissare le necessarie indicazioni tecniche per il rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento nei loro confronti.

Con l’articolo 4 sono individuate le autorità responsabili della piena attuazione dei requisiti prescritti, per l’esercizio di tali attività, dal decreto legislativo conformemente alla direttiva.

Il capo II, relativo agli “obblighi delle autorità competenti”, comprende gli articoli 5 – 11.

Con l'articolo 5 si disciplina la vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani, che deve avvenire a cura di personale in possesso dei requisiti prescritti e di formazione ed esperienza adeguate, e nel rispetto delle condizioni imposte dalle Regioni all'atto del rilascio dell'autorizzazione, conformemente alle specifiche prescrizioni, in materia, di un apposito decreto del Ministro della salute previa intesa con le Regioni.

L'articolo 6 disciplina interamente il tema dell'autorizzazione e dell'accreditamento in via preventiva da parte delle Regioni degli istituti dei tessuti impegnati in qualsiasi procedimento di preparazione di tessuti e cellule umani, previo accertamento della conformità di ciascuno ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici prescritti, la cui definizione – come pure quella delle relative linee – guida applicative, conformi alle indicazioni tecniche di rispettiva competenza del Centro nazionale trapianti e del Centro nazionale sangue – è demandata ad un accordo tra Stato, Regioni e Province autonome in sede di Conferenza permanente. Da notare che, nell'ambito delle procedure autorizzative e di accreditamento, sono esaminati anche gli eventuali “accordi” conclusi tra un istituto dei tessuti e soggetti terzi tema, questo, dettagliatamente disciplinato nell'articolo 24 del testo in esame.

Nell'articolo 7 sono disciplinati i principi ed i criteri cui debbono conformarsi le Regioni e le Province autonome, nell'ottica dell'armonizzazione normativa europea, nell'organizzare ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, per accertarne e verificarne periodicamente la conformità ai requisiti prescritti e l'idoneità, anche avvalendosi del supporto tecnico di rispettiva competenza del Centro nazionale trapianti e del Centro nazionale sangue. La definizione dei criteri per lo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo è demandata ad un apposito Accordo Stato – Regioni in sede di Conferenza permanente, mentre spetta altresì alle Regioni ed alle Province autonome organizzare ispezioni e misure di controllo straordinarie, anche su eventuale motivata richiesta delle autorità competenti di uno Stato membro allorché sia stata

accertata l'insorgenza di reazioni o di eventi avversi gravi, conseguenti all'applicazione a scopo terapeutico di cellule e tessuti umani.

Con l'articolo 8 si affronta dettagliatamente il problema della c. d. "tracciabilità", finalizzata a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti nel territorio nazionale la completa ricostruzione dell'intero percorso della cellula o tessuto di volta in volta considerato dal donatore al ricevente, e viceversa, previa definizione con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee delle prescrizioni attuative necessarie a tal fine, ed anche per assicurare la parallela "tracciabilità" delle informazioni relative ai prodotti e materiali che entrano in contatto con cellule e tessuti nel loro percorso, istituendo nello stesso tempo un sistema di individuazione dei donatori, con un codice unico assegnato a ciascuna donazione ed a ciascun prodotto da essa derivato. E' contestualmente prescritto un sistema di identificazione con etichette apposite di tutti i tessuti o cellule umani, imponendo in particolare agli istituti dei tessuti di conservare i dati richiesti ai fini di una completa tracciabilità per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico.

L'articolo 9 disciplina l'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti, prevedendo in particolare, al riguardo, che con decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza permanente Stato – Regioni siano individuate tutte le misure atte a garantire che ogni loro importazione da Paesi terzi avvenga esclusivamente da istituti dei tessuti autorizzati o accreditati e che le cellule ed i tessuti importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa, facendo carico agli istituti dei tessuti destinatari di cellule e tessuti provenienti da Paesi terzi di assicurarne la rispondenza a requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli prescritti in Italia dalla normativa vigente e dal decreto legislativo. Lo stesso decreto dispone condizioni analoghe agli stessi fini per garantire la correttezza e conformità ai requisiti della normativa italiana delle esportazioni da istituti dei tessuti nazionali verso Paesi terzi.

Con l'articolo 10 è disciplinata l'istituzione e la regolare tenuta da parte degli istituti dei tessuti di un registro delle loro attività, prescrivendo tutti i dati che debbono obbligatoriamente esservi riportati, disponendo ad un tempo che gli stessi istituti presentino annualmente alla Regione di propria pertinenza ed all'Istituto superiore di sanità una relazione sulle attività svolte in materia di cellule e tessuti umani, accessibile al pubblico. Alle Regioni ed alle Province autonome è prescritto di istituire, analogamente, un registro, accessibile al pubblico, degli istituti dei tessuti operanti nel proprio territorio, con l'indicazione delle attività per le quali sono stati autorizzati e accreditati.

Nell'articolo 11 è regolata la notifica di eventi e reazioni avverse gravi, conseguenti all'applicazione terapeutica di tessuti e cellule umani, demandando innanzitutto ad un apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee il compito di definire un sistema atto notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni acquisite in materia, suscettibili di influire sulla qualità e sicurezza di tessuti e cellule, potenzialmente connessi ad una delle fasi di loro trattamento, comprendendo in tal senso nelle informazioni riferite ad "ogni altra reazione avversa grave" anche quelle inerenti all'eventuale cessazione della funzione desiderata del tessuto valutata mediante "follow up", osservata durante o dopo l'applicazione clinica di tessuti e cellule umani, che possa reputarsi in rapporto con la loro qualità e sicurezza.

L'articolo 12 si sofferma sui principi che devono regolare, in coerenza con l'ordinamento del nostro Paese – come diffusamente evidenziato nella parte iniziale della relazione illustrativa – la donazione di tessuti e cellule, volontaria e gratuita, prevedendo in tal senso un impegno congiunto da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome, con il consueto supporto tecnico, per i profili di rispettiva competenza, del Centro nazionale trapianti e del centro nazionale sangue, per far sì che le attività di promozione e pubblicità adottate a sostegno della donazione di tessuti e cellule umani siano effettivamente conformi agli orientamenti ed alle disposizioni normative in materia applicabili.

Con riferimento alla nota del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato prot. n. 99855 consegnata durante il Preconsiglio dei Ministri del 25 luglio 2007, nel ribadire quanto già espresso in precedenti note tecniche di accompagnamento allo schema di decreto legislativo di recepimento della direttiva 2004/23/CE relativamente agli oneri da sostenere per implementare il sistema conformandolo alle indicazioni europee, in ordine al segnalato articolo 12, comma 3, si rappresenta che le menzionate "misure" possono essere tradotte con "iniziative". Nello specifico si tratta delle iniziative che le Istituzioni centrali e regionali intraprendono in collaborazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari per promuovere il dono di tessuti e cellule umani.

Nell'articolo 13 si ribadiscono, in rapporto all'approvvigionamento di tessuti e cellule umani, i principi di portata generale desumibili dalla normativa vigente in tema di consenso informato ovvero di espressione di volontà in senso favorevole alla donazione, demandando ad uno specifico decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni il compito di fissare le misure atte a garantire che i potenziali donatori di cellule e tessuti ed i loro congiunti od i soggetti ad esprimerne il consenso ricevano in particolare, insieme alle informazioni prescritte dalle disposizioni vigenti, anche quelle specifiche desumibili dall'allegato al decreto legislativo.

Con l'articolo 14 sono ribadite, in riferimento alle fattispecie disciplinate dal decreto legislativo, le prescrizioni cogenti di portata generale in materia di protezione dei dati personali, con specifico riguardo per quelli "sensibili", e di tutela della riservatezza.

L'articolo 15 è volto a salvaguardare l'esigenza che le attività connesse all'approvvigionamento dei tessuti siano condotte in modo da garantire che la valutazione e la selezione del soggetto donatore si svolgano nel rispetto delle prescrizioni vigenti e, in particolare, di quanto previsto, nel successivo articolo 28, dalla sua lettera f) riguardo al confezionamento ed al trasporto e dalle sue lettere d)

ed e) per quanto attiene ai criteri di selezione dei donatori ed agli esami di laboratorio per essi prescritti.

Nell'articolo 16 si affronta appieno il tema fondamentale della "gestione della qualità", prevedendo innanzitutto che con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee siano individuate tutte le misure più appropriate perché ciascun istituto dei tessuti istituisca ed aggiorni un sistema di qualità fondato sui principi di buona prassi, affidando ad un analogo decreto di recepimento di direttive europee l'attuazione delle norme tecniche e delle "specifiche" comunitarie riferite al sistema di qualità, comprensivo della "formazione" del personale previsto dal successivo articolo 28, lettera c). Tra gli altri adempimenti imposti agli istituti dei tessuti, rileva in particolare l'obbligo di conservare i dati indispensabili a garantire la c. d. "tracciabilità" conformemente alle specifiche prescrizioni, in materia, dell'articolo 8.

Con l'articolo 17, riferito alla c. d. "persona responsabile", cioè al soggetto che l'ente titolare dell'autorizzazione e dell'accreditamento designa come responsabile delle attività svolte dalla struttura nell'ambito del trattamento dei tessuti e delle cellule umani, comunicandone il nome alla Regione o Provincia autonoma interessata, ne sono anche fissati i requisiti di preparazione tecnico – professionale e di esperienza maturata nei settori pertinenti, e individuate le responsabilità.

Nell'articolo 18 sono richiamati i requisiti di qualificazione professionale del personale degli istituti dei tessuti direttamente impegnato nelle varie attività connesse al trattamento dei tessuti e cellule umani, come pure la sua adeguata formazione in coerenza con le previsioni dell'articolo 28, comma 1, lettera c).

L'articolo 19 riguarda l'insieme delle misure preordinate al corretto ricevimento dei tessuti e delle cellule, in funzione del quale si fa carico agli istituti dei tessuti di garantire che le donazioni di tessuti e cellule, la loro selezione, l'accettazione od il rifiuto e la documentazione ad riferita siano conformi ai requisiti prescritti e che sia attribuito un codice d'identificazione.

Con l'articolo 20 è disciplinata la lavorazione dei tessuti e delle cellule, ribadendo che spetta agli istituti dei tessuti assicurare che i processi di lavorazione si svolgano in condizioni controllate, che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, come pure l'organizzazione, la convalida e le condizioni di controllo siano conformi alle disposizioni vigenti, e vengano adottate speciali prescrizioni e cautele per la manipolazione di tessuti e cellule da scartare per evitare la contaminazione di altri tessuti e cellule e dello stesso ambiente in cui avviene la lavorazione. Se del caso, è anche previsto che tessuti e cellule siano tenuti "in quarantena" sino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo ed all'informazione del donatore ai sensi dell'articolo 15.

Nell'articolo 21 si regolano le condizioni di stoccaggio di tessuti e cellule, imponendo agli istituti dei tessuti di garantire: la documentazione di tutti i tutti i procedimenti connessi con lo stoccaggio di tessuti e cellule attraverso procedure operative standard, la conformità alla normativa vigente ed ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera b); lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate; l'istituzione e l'attuazione di procedure per il controllo dei reparti di confezionamento e stoccaggio, per prevenire qualunque evento avverso, suscettibile di compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule, sospendendo comunque la distribuzione di quelli già lavorati fino a quando i requisiti previsti dalla normativa vigente e dal decreto legislativo in esame non risultano soddisfatti.

Gli articoli 22 e 23 riguardano le garanzie che gli istituti dei tessuti sono del pari tenuti ad offrire, rispettivamente, per quanto attiene all'etichettatura, la documentazione di scorta ed il confezionamento di tessuti e cellule ed il mantenimento della loro qualità durante il trasporto e la distribuzione.

Con l'articolo 24 sono disciplinati i rapporti tra istituti dei tessuti ed eventuali soggetti terzi, da stipulare con atto scritto, previa autorizzazione della regione interessata, ogni qual volta risulti per essi necessario avvalersi di interventi operativi esterni e tale attività sia suscettibile di influire sulla qualità e sulla

sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati, prevedendo, altresì, che i terzi siano sottoposti ai preventivi accertamenti tecnico – ispettivi sul possesso dei requisiti previsti da parte del Centro nazionale trapianti o del Centro nazionale sangue, in base alle rispettive competenze, e, nel caso in cui i terzi intervengano in una fase di lavorazione di tessuti e cellule, alla verifica del possesso dei requisiti segue il rilascio da parte del Ministero della salute di un nulla osta all'esercizio di detta attività di lavorazione a favore di istituti dei tessuti.

Nell'articolo 25 è regolata la codifica delle informazioni, attraverso l'istituzione di un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule ai fini della tracciabilità, e di un sistema europeo di codificazione finalizzato a fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali di tessuti e cellule.

Con l'articolo 26 si richiamano gli obblighi di inviare alla Commissione europea, con cadenza triennale, relazioni sulle attività svolte per l'attuazione delle disposizioni in esame, ivi compreso un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e l'attività di controllo nel settore.

L'articolo 27 è interamente dedicato alle sanzioni riferite alle diverse fattispecie di possibili infrazioni, mentre i successivi articoli, rispettivamente, sono dedicati: l'articolo 28, al profilo dell'evoluzione dei requisiti tecnici e del loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico; l'articolo 29, alla “clausola di invarianza degli oneri” e l'articolo 30 alla c. d. “clausola di cedevolezza” nei confronti delle Regioni, per assicurar loro la possibilità di un graduale esercizio delle loro attribuzioni nel settore disciplinato dalla direttiva 2004/23 e dal presente decreto legislativo.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

a) Ambito dell'intervento, con particolare riguardo all'individuazione delle Amministrazioni e dei soggetti destinatari e dei soggetti coinvolti.

Il decreto legislativo, finalizzato al recepimento della direttiva 2004/23/CE del 31 marzo 2004 in tema di qualità e sicurezza di tessuti e cellule umani utilizzati a fini terapeutici, introduce nell'ordinamento giuridico del nostro Paese, ad integrazione di quelle da tempo vigenti per settori collaterali, quali quello dei trapianti di organi e di tessuti e delle attività trasfusionali, rigorose prescrizioni sanitarie, con carattere di specialità per lo specifico ambito in esso considerato, fra le quali spiccano per la loro peculiare rilevanza a fini di prevenzione e di tutela della pubblica salute, in analogia con quanto già previsto per il settore trasfusionale, le disposizioni relative alle garanzie inerenti alle modalità per un corretto approvvigionamento di tessuti e cellule umani, alla loro "tracciabilità" ed alla notifica di eventi avversi gravi e di reazioni avverse gravi collegati alla loro applicazione sull'uomo.

Amministrazioni destinatarie del sistema di prescrizioni proposto sono il Ministero della salute per le sue funzioni di raccordo e di indirizzo, e soprattutto le Regioni e le Province autonome, il Centro nazionale per i trapianti, il Centro nazionale sangue, le aziende sanitarie e ospedaliere e, per esse, i collegati "istituti dei tessuti", cioè strutture come le "banche dei tessuti" quali previste dalla legge n. 91 del 1999 sui "trapianti di organi e di tessuti", unità specifiche di presidi ospedalieri o

specifici settori di servizi trasfusionali ovvero strutture sanitarie senza fini di lucro, ove comunque si effettuino attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, ivi comprese eventuali strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (in tema di procreazione medicalmente assistita) per le attività compatibili con tale normativa..

. Quali soggetti coinvolti possono senz'altro individuarsi tutti i cittadini territorialmente interessati, che, per essere utenti fruitori delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono anche potenziali destinatari delle specifiche prestazioni erogate da dette strutture sanitarie in questo specifico settore.

b) Obiettivi e risultati attesi.

Conformemente alla normativa comunitaria in recepimento, il decreto legislativo persegue l'obiettivo di far sì che dette strutture sanitarie impegnate nel settore dei tessuti e delle cellule umani destinati ad applicazione sull'uomo siano posti in condizione di garantirne qualità e sicurezza, anche al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

In questo ambito ed a questi fini assume spiccato rilievo la c. d. "tracciabilità", intesa quale strumento atto a garantire per tutti i tessuti e le cellule umani una reale possibilità di ricostruirne il percorso di ciascuna unità dal donatore al ricevente e viceversa.

c) Presupposti attinenti alla sfera organizzativa, finanziaria, economica e sociale.

Il sistema disciplinato dal decreto legislativo si fonda su un insieme articolato di fattori tecnico – sanitari, tra loro strettamente complementari, che presuppongono in via preventiva l'autorizzazione e l'accreditamento degli "istituti dei tessuti" o strutture equivalenti, previo accertamento della loro rispondenza ai rigorosi requisiti prescritti, e comportano il loro assoggettamento a regolari ispezioni e misure di

controllo disposte da Regioni e Province autonome per riaccertarne periodicamente l'idoneità, con ampi poteri assegnati al personale incaricato.

In coerenza con i principi cui sono informati, secondo la normativa vigente, i correlati settori dei trapianti di organi e di tessuti e delle attività trasfusionali, in riferimento soprattutto alle cellule staminali emopoietiche, criteri – presupposti di fondo che caratterizzano anche questa emananda disciplina dei tessuti e delle cellule umani destinati all'applicazione sull'uomo sono quelli della volontarietà e della gratuità del loro dono, che ne favorisce l'approvvigionamento, e della gestione delle relative attività da parte del settore pubblico e di quello “non profit”.

d) Aree di criticità.

Quanto premesso giustifica la mancanza di aspetti di criticità.

e) Opzioni alternative alla regolazione ed opzioni regolatorie; valutazione delle opzioni regolatorie possibili.

Esclusa l' “opzione nulla” per il palese contrasto con l'obbligo di recepimento della normativa europea, non è ritenuta in concreto praticabile alcun'altra opzione alternativa alla regolazione.

f) Strumento tecnico – normativo eventualmente più appropriato.

Mancava qualsiasi presupposto per potersi avvalere, in alternativa al presente decreto legislativo, di uno strumento tecnico – normativo più appropriato.

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE “ATTUAZIONE DELLA 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”.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2004/23/CE 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;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante “Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità Europee. Legge comunitaria 2005”;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti” ;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

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 attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale della Repubblica n. 42 del 20 febbraio 1997;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1 settembre 2000, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamenti in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto l'Accordo 21 marzo 2002 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto";

Visto l'Accordo 21 marzo 2002 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, concernente "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico";

Visto il decreto ministeriale 2 dicembre 2004, recante “Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all’exportazione o all’importazione di organi e tessuti”;

Visto l’Accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su ”Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo“, in attuazione dell’ articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n 91;

Visto l’Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante ”Linee guida in tema di raccolta , manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n 191, recante “Attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti” , e sue successive modificazioni;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n 40, recante “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri nella riunione del.....;-

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del.....;

Sulla proposta del Ministro delle politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie locali

EMANA

il seguente decreto legislativo

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1

(Obiettivi)

1. Il presente decreto stabilisce norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Art. 2

(Ambito di applicazione)

1. Il presente decreto si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo nonché a prodotti fabbricati derivati da

tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre norme di derivazione europea, il presente decreto si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi.

2. Alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali.

3. Alle cellule riproduttive, ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali embrionali, si applicano le disposizioni vigenti in materia. Per la conservazione si applicano le disposizioni di cui al presente decreto in quanto compatibili.

4. Il presente decreto non si applica a:

a) tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico;

b) sangue e suoi componenti secondo la definizione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n 191, recante "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti", e sue successive modificazioni;

c) organi o parti di organi, qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano.

Art. 3

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «cellule», le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo;

b) «tessuto», tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;

- c) «donatore», qualsiasi fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani;
- d) «donazione», l'atto di donare tessuti o cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;
- e) «organo», una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;
- f) «approvvigionamento», il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule;
- g) «lavorazione», tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e l'imballaggio dei tessuti o delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- h) «conservazione», l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi impiegati durante la lavorazione per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti;
- i) «quarantena», lo stato dei tessuti o cellule prelevati, o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o sul loro rifiuto;
- j) «stoccaggio», il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;
- k) «distribuzione», il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- l) «applicazione sull'uomo», l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano nonché le applicazioni extra-corporee;
- m) «evento avverso grave», qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

- n) «reazione avversa grave», una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;
- o) «istituto dei tessuti», una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o un'unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Le indicazioni per l'autorizzazione e le linee guida per l'accreditamento di tali Istituti sono emanate dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Nazionale Sangue e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per le rispettive competenze. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule;
- p) «uso allogenico», cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;
- q) «uso autologo», cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona.

Art. 4

(Attuazione)

1. Il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome, il Centro Nazionale per i Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, in seguito individuati con le relative sigle, CNT

e CNS, nell'ambito delle rispettive competenze, sono responsabili per l'attuazione dei requisiti di cui al presente decreto.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Art. 5

(Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani)

1. L'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati da personale in possesso dei requisiti richiesti dalla normativa vigente e che abbia formazione ed esperienza adeguate e si svolgono secondo modalità a tal fine autorizzate dalle Regioni e le Province Autonome.
2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa con le Regioni e le Province Autonome, sono impartite le disposizioni per assicurare che l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule sia attuato nel rispetto della normativa vigente nel settore e in coerenza ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettere b), e) e f). I controlli, compresi gli esami analitici, richiesti per i donatori sono effettuati dalle strutture a tali fini specificamente individuate, autorizzate e accreditate secondo le modalità previste dalle Regioni o dalle Province Autonome.

Art. 6

(Autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule)

Un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee - guida per l'accREDITAMENTO, sulla base delle indicazioni proposte fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per le rispettive competenze.

In i sensi della normativa vigente e del presente decreto, gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di organi e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accREDITATI dalle Regioni e Province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività.

La Regione o la Provincia autonoma, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera a), lo autorizza e lo accredita, ed indica le attività di cui è consentito l'esercizio prevedendone le condizioni.

La Regione o la Provincia autonoma autorizza ed accredita le attività relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, che l'istituto dei tessuti può svolgere nel rispetto della normativa vigente nel settore e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera g). Gli accordi previsti all'articolo 24, conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.

L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza il consenso della preventiva autorizzazione da parte della Regione o della Provincia autonoma interessata.

La Regione o la Provincia autonoma competente può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfano i requisiti previsti.

6. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono individuati, nel rispetto dei requisiti di cui all'art. 28, comma 1, lett. i), i tessuti e le cellule specifici che possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, a condizione che il fornitore abbia ottenuto per tale attività l'autorizzazione e l'accreditamento da parte delle Regioni o delle Province autonome competenti.

Art. 7

(Ispezioni e misure di controllo)

1. La Regione o la Provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto.
2. La Regione o la Provincia autonoma assicura, inoltre, l'adozione di appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.
3. Le ispezioni e le misure di controllo, di cui ai commi 1 e 2, sono attuate a intervalli di tempo regolari e comunque non superiori a due anni.
4. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da personale incaricato che ha il potere di:
 - a) ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture dei terzi indicati all'articolo 24;
 - b) valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti nonché nelle strutture dei terzi sopraindicati;
 - c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi a quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente decreto.
5. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome sono stabiliti, anche in conformità con le indicazioni fornite dagli

6. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono individuati, nel rispetto dei requisiti di cui all'art. 28, comma 1, lett. i), i tessuti e le cellule specifici che possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, a condizione che il fornitore abbia ottenuto per tale attività l'autorizzazione e l'accreditamento da parte delle Regioni o delle Province autonome competenti.

Art. 7

(Ispezioni e misure di controllo)

1. La Regione o la Provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto.
2. La Regione o la Provincia autonoma assicura, inoltre, l'adozione di appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.
3. Le ispezioni e le misure di controllo, di cui ai commi 1 e 2, sono attuate a intervalli di tempo regolari e comunque non superiori a due anni.
4. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da personale incaricato che ha il potere di:
 - a) ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture dei terzi indicati all'articolo 24;
 - b) valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti nonché nelle strutture dei terzi sopraindicati;
 - c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi a quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente decreto.
5. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome sono stabiliti, anche in conformità con le indicazioni fornite dagli

3. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'articolo 28, comma 1, lettere f) e h).

4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

5. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza.

6. Con apposito decreto di recepimento emanato anche con il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze di direttive tecniche europee, è data attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea.

Art. 9

(Importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani)

1. Con decreto del Ministro della salute emanato anche con il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono individuate tutte le misure necessarie per garantire che ogni importazione di tessuti e cellule da Paesi terzi sia effettuata da istituti dei tessuti accreditati o designati o autorizzati o titolari di licenza ai fini dello svolgimento delle proprie attività e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa, come previsto dall'articolo 8. Gli istituti dei tessuti

che ricevono tali importazioni da Paesi terzi ne assicurano la conformità a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla normativa vigente e dal presente decreto.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono fissate, altresì, tutte le misure necessarie per garantire che ogni esportazione di tessuti e cellule verso Paesi terzi sia effettuata da istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, e che la stessa sia conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto.

3. Il succitato decreto regola anche:

a) l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule specifici, di cui all'articolo 6, comma 5;

b) l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule specifici, di cui all'articolo 6, comma 5, in caso di emergenza,

c) l'adozione di tutte le misure necessarie per assicurare che le importazioni e le esportazioni dei tessuti e cellule di cui alle lettere a) e b) siano conformi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla normativa vigente e dal presente decreto.

4. Con apposito decreto del Ministro della salute sono recepite le procedure, stabilite in sede europea, volte alla verifica del rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti.

Art. 10

*(Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare
Relazioni)*

1. Gli istituti dei tessuti istituiscono e conservano un registro delle loro attività, nel quale sono riportati anche i tipi e le quantità di tessuti e/o di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti utilizzati, e l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo, in conformità alle norme vigenti e ai disposti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera f). Gli istituti dei tessuti presentano, alle Regioni o alle Province autonome e al CNT, al CNS e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), secondo le rispettive competenze, una relazione annuale sulle attività svolte, accessibile al pubblico.
2. Le Regioni e le Province autonome istituiscono e aggiornano un registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, nel quale sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato autorizzato e accreditato.
3. Presso il CNT o il CNS o l'ISS, in relazione alle rispettive competenze, è istituito ed aggiornato un registro nazionale degli istituti dei tessuti in cui sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato autorizzato e accreditato.
3. A livello europeo è istituita la rete dei registri nazionali degli istituti dei tessuti.

Art. 11

(Notifica di eventi e reazioni avversi gravi)

1. Con apposito decreto di recepimento emanato anche con il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze di direttive tecniche europee, viene definito un sistema atto a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione,

allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonché qualsiasi altra reazione avversa grave, inclusa la cessazione della funzione desiderata del tessuto valutata mediante follow up, osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

2. Il medico o la struttura sanitaria che utilizza tessuti e cellule umani, disciplinati dalla normativa vigente e dal presente decreto, comunica ogni informazione pertinente a tale utilizzo agli istituti coinvolti nella donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione dei medesimi tessuti e cellule umani, per facilitare la tracciabilità e garantire il controllo della qualità e della sicurezza.

3. La persona responsabile dell'istituto dei tessuti, così come definita dall'articolo 17, garantisce che la Regione o la Provincia autonoma e il CNT o il CNS, per gli specifici ambiti di competenza, siano informati degli eventi o reazioni avversi gravi di cui al comma 1, e che ricevano una relazione analitica delle relative cause e conseguenze.

4. La procedura di notifica di eventi e reazioni avversi gravi è stabilita, in base alle indicazioni formulate in sede europea, con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee.

5. Ciascun istituto dei tessuti stabilisce una procedura accurata, rapida e verificabile per ritirare dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere connesso a eventi o reazioni avverse.

CAPO III

SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Art. 12

(Principi della donazione di tessuti e cellule)

1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita.
2. Il Ministero della salute d'intesa con le Regioni e le Province autonome e con il CNT o il CNS, secondo le rispettive competenze, presenta alla Commissione Europea relazioni in ordine alle iniziative intraprese in tal senso anteriormente al e in seguito ogni tre anni.
3. Il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome, il CNT o il CNS, in collaborazione con le rispettive Associazioni e Federazioni dei donatori volontari adottano, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, tutte le misure necessarie per assicurare che le attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti e alle disposizioni legislative vigenti.

Art. 13

(Consenso ed espressione di volontà)

1. L'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è consentito solo se sono soddisfatti tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in ordine al consenso informato o all'espressione di volontà o all'autorizzazione alla donazione.
2. Con decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono fissate le misure necessarie per garantire che i donatori, i loro congiunti o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori, ricevano, oltre a tutte le informazioni previste dalle norme vigenti, anche quelle di cui all'allegato al presente decreto.

Art. 14

(Protezione dei dati e tutela della riservatezza)

1. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto, ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.
2. A tal fine è garantito che:
 - a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;
 - b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
 - c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.
3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

Art. 15

(Selezione, valutazione e approvvigionamento)

1. Le attività connesse all'approvvigionamento dei tessuti sono effettuate in modo da assicurare che la valutazione e la selezione del donatore si svolgano nel rispetto delle disposizioni vigenti e di quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, lettere d) ed e), e che i tessuti e le cellule siano prelevati, confezionati e trasportati in conformità alla normativa vigente e ai disposti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera f).
2. In caso di donazione autologa, i criteri di adeguatezza sono stabiliti conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera d).

3. I risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è comunicato al medesimo ai sensi della normativa vigente e dell'allegato al presente decreto.

4. La persona responsabile dell'istituto dei tessuti garantisce che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei tessuti si svolgano nel rispetto della normativa vigente e dei disposti dell'articolo 28, comma 1, lettera f).

CAPO IV

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Art. 16

(Gestione della qualità)

1. Con apposito decreto di recepimento emanato anche con il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze di direttive tecniche europee sono individuate tutte le misure perché ciascun istituto dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di qualità, fondato sui principi di buona prassi.

2. Con provvedimento analogo sono recepite le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, comma 1, lettera c), per le attività relative al sistema di qualità.

3. Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema di qualità comprenda almeno la seguente documentazione:

- procedure operative standard,
- linee - guida,
- manuali di formazione e di riferimento,
- moduli per le relazioni,

- dati relativi ai donatori,
 - informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.
4. Gli istituti dei tessuti assicurano la disponibilità della documentazione di cui al comma 3 nel momento dell'ispezione da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti, ai sensi dell'articolo 7.
5. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità come previsto dall'articolo 8.

Art. 17

(Persona responsabile)

1. L'Ente titolare dell'autorizzazione e accreditamento, in funzione delle attività svolte dall'istituto dei tessuti, ne designa il responsabile che soddisfa almeno le seguenti condizioni:
- a) possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in scienze biologiche. Nel caso in cui la persona responsabile sia un biologo, gli deve essere comunque assicurata la possibilità di avvalersi di una professionalità medica per gli aspetti di competenza.
 - b) esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.
2. La persona designata ai sensi del comma 1 ha le seguenti responsabilità:
- a) garantire che i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nell'ambito dell'istituto di cui è responsabile, siano prelevati, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto;
 - b) fornire alla Regione o alla Provincia autonoma le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6;
 - c) attuare, relativamente alle attività svolte, le disposizioni previste agli articoli 7, 10, 11, 15, 16 ed agli articoli da 18 a 24.

3. L'Ente titolare dell'autorizzazione e accreditamento comunica alla Regione o alla Provincia autonoma il nome della persona responsabile dell'istituto dei tessuti. Qualora la persona responsabile debba essere temporaneamente o permanentemente sostituita, il sopraindicato Ente comunica alla Regione o alla Provincia autonoma il nome del nuovo responsabile e la data di assunzione delle funzioni.

Art. 18

(Personale)

1. Il personale degli istituti dei tessuti che interviene direttamente nelle attività connesse con l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule possiede le qualifiche necessarie secondo la normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve adeguata formazione professionale, in conformità anche con i disposti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera c).

Art. 19

(Ricevimento dei tessuti e delle cellule)

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono che tutte le donazioni di tessuti e cellule umani siano stati sottoposti ai controlli previsti dalla normativa vigente e alle disposizioni di cui all'articolo 28, lettera e), e che la selezione e l'accettazione dei tessuti e delle cellule siano risultate conformi alle disposizioni vigenti e a quelle di cui all'articolo 28, comma 1, lettera f).

2. Gli istituti dei tessuti garantiscono la conformità dei tessuti e delle cellule umani e della documentazione relativa, alle norme vigenti e alle disposizioni di cui all'articolo 28, comma 1, lettera f).

3. Gli istituti dei tessuti verificano e registrano la conformità delle condizioni di confezionamento dei tessuti e delle cellule umani ricevuti alle norme vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera f). I tessuti e le cellule non conformi a tali disposizioni sono scartati.
4. L'accettazione o il rifiuto dei tessuti o delle cellule ricevuti sono documentati.
5. Gli istituti dei tessuti garantiscono la corretta e costante identificazione dei tessuti e delle cellule umani. A ogni consegna o partenza di tessuti o cellule è attribuito un codice d'identificazione, ai sensi dell'articolo 8.
6. I tessuti e le cellule sono tenuti in quarantena sino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo e all'informazione del donatore, ai sensi dell'articolo 15.

Art. 20

(Lavorazione dei tessuti e delle cellule)

1. Gli istituti dei tessuti includono nelle proprie procedure operative standard ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza, ed assicurano che tali processi si svolgano in condizioni controllate. Gli istituti dei tessuti assicurano che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, nonché l'organizzazione, la convalida e le condizioni di controllo dei processi siano conformi alle disposizioni vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera h).
2. Qualunque modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule è resa parimenti conforme ai criteri indicati al comma 1.
3. Nelle proprie procedure operative standard gli istituti dei tessuti adottano speciali disposizioni per la manipolazione dei tessuti e delle cellule da scartare, al fine di impedire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione o del personale.

3. Gli istituti dei tessuti verificano e registrano la conformità delle condizioni di confezionamento dei tessuti e delle cellule umani ricevuti alle norme vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera f). I tessuti e le cellule non conformi a tali disposizioni sono scartati.

4. L'accettazione o il rifiuto dei tessuti o delle cellule ricevuti sono documentati.

5. Gli istituti dei tessuti garantiscono la corretta e costante identificazione dei tessuti e delle cellule umani. A ogni consegna o partenza di tessuti o cellule è attribuito un codice d'identificazione, ai sensi dell'articolo 8.

6. I tessuti e le cellule sono tenuti in quarantena sino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo e all'informazione del donatore, ai sensi dell'articolo 15.

Art. 20

(Lavorazione dei tessuti e delle cellule)

1. Gli istituti dei tessuti includono nelle proprie procedure operative standard ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza, ed assicurano che tali processi si svolgano in condizioni controllate. Gli istituti dei tessuti assicurano che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, nonché l'organizzazione, la convalida e le condizioni di controllo dei processi siano conformi alle disposizioni vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera h).

2. Qualunque modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule è resa parimenti conforme ai criteri indicati al comma 1.

3. Nelle proprie procedure operative standard gli istituti dei tessuti adottano speciali disposizioni per la manipolazione dei tessuti e delle cellule da scartare, al fine di impedire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione o del personale.

Art. 21

(Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule)

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono che tutti i procedimenti connessi con lo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentati dalle procedure operative standard e che le condizioni di stoccaggio siano conformi alla normativa vigente e ai requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera h).
2. Gli istituti dei tessuti garantiscono lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate.
3. Gli istituti dei tessuti istituiscono ed attuano procedure per il controllo dei reparti di confezionamento e stoccaggio, al fine di prevenire qualunque evento che possa compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule.
4. I tessuti e le cellule lavorati non sono distribuiti fino a quando i requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto non sono stati soddisfatti.
5. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome sono stabilite le indicazioni per gli accordi e le procedure che gli istituti dei tessuti, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, pongono in atto per garantire che i tessuti e le cellule stoccati, in conformità al consenso informato o l'espressione di volontà o l'autorizzazione alla donazione acquisiti, siano trasferiti ad altro istituto o istituti dei tessuti autorizzati e accreditati ai sensi dell'articolo 6.

Art. 22

(Etichettatura, documentazione e confezionamento)

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono la conformità dell'etichettatura, della documentazione e del confezionamento ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dall'articolo 28, comma 1, lettera f).

Art. 23

(Trasporto e distribuzione)

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono la qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione, che avviene nel rispetto delle condizioni previste dalle norme vigenti e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera h).

Art. 24

(Rapporti fra istituti dei tessuti e terzi)

1. Gli istituti dei tessuti, previa autorizzazione della Regione o Provincia autonoma, concludono accordi scritti con terzi, ogniqualvolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati, in particolare nei seguenti casi:

- a) qualora l'istituto dei tessuti affidi a terzi una fase della lavorazione dei tessuti o delle cellule;
- b) qualora i terzi forniscano beni e servizi incidenti sulla garanzia di qualità e di sicurezza dei tessuti o cellule, inclusa la loro distribuzione;
- c) qualora un istituto dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi.

2. Ove i terzi intervengano in una fase della lavorazione dei tessuti e delle cellule, preliminarmente alla stipula dell'accordo, sono sottoposti, da parte del CNT o del CNS, secondo le specifiche competenze, alla verifica del possesso dei requisiti prescritti dalla

normativa vigente e dal presente decreto per lo svolgimento della specifica attività. Alla verifica del possesso dei requisiti segue il rilascio da parte del Ministero della Salute di un nulla osta all' esercizio di detta attività di lavorazione a favore di istituti dei tessuti.

3. Gli istituti dei tessuti conservano un elenco completo degli accordi di cui al comma 1 che essi hanno concluso con terzi.

4. Gli accordi conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi specificano in particolare le responsabilità che gravano sui terzi e le relative procedure dettagliate.

5. Gli istituti dei tessuti forniscono copia degli accordi conclusi con terzi alla Regione o Provincia Autonoma e, in relazione alle specifiche competenze, al CNT o al CNS.

CAPO V

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Art. 25

(Codifica delle informazioni)

1. Con il provvedimento di cui all'articolo 8, comma 1 è istituito un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule umani al fine di garantirne la completa tracciabilità, ai sensi dell'articolo 8.

2. A livello europeo viene elaborato un unico sistema di codificazione, al fine di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e delle cellule.

Art. 26

(Relazioni)

1. Il Ministero della salute presenta alla Commissione europea, anteriormente al 7 aprile 2009, e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni del presente decreto, comprendente un rendiconto delle misure adottate in materia di ispezione e di controllo.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere ai disposti di cui al comma 1.

Art. 27

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce cellule e tessuti destinati all'applicazione sull'uomo nonchè prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo al di fuori degli istituti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera o), o in assenza o in violazione delle prescritte autorizzazioni è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro 206 ad euro 10.329. Se il colpevole è persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di un istituto dei tessuti, come definito dall'articolo 3, comma 1, lettera o), o il suo legittimo delegato, che non svolge una o più delle funzioni di competenza di cui all'articolo 17, comma 2, è punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque pone la persona responsabile di un istituto dei tessuti, in condizione di non poter svolgere una o più delle funzioni di

competenza di cui all'articolo 17, comma 2, è punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

3. La persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione di cellule e tessuti destinati all'applicazione sull'uomo, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali attività, è punita con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

4. Chiunque impedisca oppure ostacoli, in qualsiasi modo, il compimento da parte del personale incaricato delle attività di cui all'articolo 7, comma 4, o non assicuri la dovuta collaborazione, e' punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 30.000. Se si tratta di pubblico dipendente si applica l'interdizione dal pubblico ufficio per un periodo non inferiore a giorni 90.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 28

(Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico)

1. Con appositi decreti sono recepite le disposizioni, emanate a livello europeo, per l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate:

- a) requisiti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO degli istituti dei tessuti;
- b) requisiti per l'approvvigionamento di tessuti o cellule umani;
- c) sistema di qualità, compresa la formazione;
- d) criteri di selezione dei donatori di tessuti e/o cellule;

- e) esami di laboratorio richiesti per i donatori;
- f) procedure per l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento all'istituto dei tessuti;
- g) requisiti per i procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;
- h) lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule;
- i) requisiti per la distribuzione diretta al ricevente di tessuti e cellule specifici.

Art. 29

(Clausola di invarianza)

1. Le Amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.
2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 30

(Clausola di cedevolezza)

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

ALLEGATO

INFORMAZIONI DA FORNIRE SULLA DONAZIONE DI TESSUTI E/O DI CELLULE

A. DONATORI VIVENTI

1. La persona responsabile del processo di donazione garantisce che il donatore, o i soggetti legittimati ad esprimere il consenso alla donazione, siano stati adeguatamente informati almeno degli aspetti relativi al processo di donazione e approvvigionamento di cui al punto 3. Le informazioni sono fornite prima dell'approvvigionamento.
2. Le informazioni sono fornite da personale sanitario appositamente formato, capace di comunicarle in modo chiaro e adeguato, usando termini facilmente comprensibili per il donatore o per i soggetti legittimati ad esprimere il consenso alla donazione.
3. Dette informazioni comprendono:
scopo e natura dell'approvvigionamento, sue conseguenze e rischi; esami analitici, se effettuati; registrazione e protezione dei dati del donatore, riservatezza medica; scopo terapeutico e potenziali benefici, nonché informazioni sulle garanzie applicabili volte a tutelare il donatore.
4. Il donatore ed i soggetti legittimati ad esprimere il consenso alla donazione sono informati del diritto ad ottenere i risultati confermati degli esami analitici ed a ricevere spiegazioni chiare in merito a tali risultati.
5. Sono inoltre fornite informazioni sulla necessità di acquisire, a seconda dei casi, il consenso informato o l'espressione di volontà o l'autorizzazione previsti dalle disposizioni vigenti affinché si possa procedere all'approvvigionamento di tessuti e/o cellule.

B. DONATORI DECEDUTI

1. Sono acquisite tutte le informazioni necessarie ed avere ottenuto i necessari consensi e le autorizzazioni, come previsto dalla legislazione vigente.
2. I risultati della valutazione del donatore, una volta confermati, sono comunicati e spiegati chiaramente alle persone interessate, conformemente alla legislazione vigente.