NORMATTIVA
IL PORTALE DELLA LEGGE VIGENTE

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007 , n. 191

Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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.

Vigente al : 8-9-2026

Capo I

Disposizioni generali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Vista la 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;

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, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato A;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante disposizioni in materia di prelievi e 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 in data 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 n. 42 del 20 febbraio 1997;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento 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 di 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 di Bolzano, concernente linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 2 dicembre 2004, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 27 del 3 febbraio 2005;

Visto l'accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in

attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 21 ottobre 2007;

Visto l'accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2007;

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 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, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

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 20 settembre 2007;

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 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le 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:

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 ai 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. Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando 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, e

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;

l) «stoccaggio»: il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;

m) «distribuzione»: il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;

n) «applicazione sull'uomo»: l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano, nonché le applicazioni extra-corporee;

o) «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;

p) «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;

q) «istituto dei tessuti»: una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una 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. Fatte salve le competenze delle regioni e province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominate: «province autonome», mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti, dal Centro nazionale sangue e dall'Istituto superiore di Sanità secondo i rispettivi ambiti di competenza. 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;

s) «uso allogenico»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;

t) «uso autologo»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona.

Art. 4

Attuazione

1. Il Ministero della salute e le regioni e le province autonome sono le autorità responsabili competenti 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 tale fine autorizzate dalle regioni e dalle 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

1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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 all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze.

2. Ai 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 tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accreditati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività.

3. 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.

4. L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza il rilascio della preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata.

5. 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 di Trento e di Bolzano, sono individuati, nel rispetto dei

requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera 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 di Trento e di Bolzano sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli

omogenei di competenza e rendimento.

6. La regione o la provincia autonoma organizza ispezioni ed attua misure di controllo adeguate in caso di reazioni o eventi avversi gravi, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS. In tale caso sono inoltre organizzate ispezioni e attuate misure di controllo su richiesta debitamente motivata da parte delle autorità competenti di un altro Stato membro.

7. 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 stabiliti modalità e tempi per corrispondere alla richiesta della Commissione europea o di un altro Stato dell'Unione europea in ordine ai risultati delle ispezioni e delle misure di controllo attuate in relazione ai disposti del presente decreto.

Art. 8

Tracciabilità

1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa.
Tale tracciabilità riguarda anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 è istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati.

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 trenta 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 di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 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, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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 6;

b) l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule specifici, di cui all'articolo 6, comma 6, 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 di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 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 adottato dal

Ministro della salute.

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 tale senso anteriormente al 30 giugno 2008 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 di Trento e di Bolzano, 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 tale 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 1 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 di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 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:

a) procedure operative standard;

b) linee-guida;

c) manuali di formazione e di riferimento;

d) moduli per le relazioni;

e) dati relativi ai donatori;

f) 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 ai 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, comma 1, 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. Ad 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 di Trento e di Bolzano 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 di 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, nonché 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 q), o in assenza o in violazione delle prescritte autorizzazioni è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000. 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 q), 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, è 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 novanta.

Capo VI

Disposizioni finali

Art. 28

Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico

1. Con appositi decreti del Ministero della salute 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 degli oneri di spesa

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 sostituivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della/e direttiva/e 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.

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 6 novembre 2007

NAPOLITANO

Prodi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bonino, Ministro per le politiche europee

Turco, Ministro della salute

D'Alema, Ministro degli affari esteri

Mastella, Ministro della giustizia

Padoa Schioppa, Ministro dell'economia e delle finanze

Lanzillotta, Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali

Visto, il Guardasigilli: Mastella

Allegato 1

I (previsto dall'articolo 15, comma 3)

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 affinchè 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.