

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE MODIFICHE AL DECRETO LEGISLATIVO 25 GENNAIO 2010, N. 16, DI ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2006/17/CE E 2006/86/CE, DELLA COMMISSIONE CHE ATTUANO LA DIRETTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO PER QUANTO RIGUARDA DETERMINATE PRESCRIZIONI TECNICHE PER LA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO E IL CONTROLLO DI TESSUTI E CELLULE UMANI NONCHÉ PER QUANTO RIGUARDA LE PRESCRIZIONI IN TEMA DI RINTRACCIABILITÀ, LA NOTIFICA DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI E DETERMINATE PRESCRIZIONI TECNICHE PER LA CODIFICA, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare il comma 5, dell'articolo 1;

RILEVATA la necessità di apportare disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo n. 16 del 2010 citato;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ...;

ACQUISITO il parere il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e 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 per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali, turismo e sport;

EMANA

il seguente decreto legislativo:



## ART. 1

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 1 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'articolo 1, comma 3, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: "Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanità in seguito ISS, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40."

## ART. 2

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 3 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'articolo 3, comma 12, dopo l'ultimo periodo è aggiunto il seguente: "La codifica di cui al presente comma si uniforma a quella nazionale o europea di cui all'articolo 15".

## ART. 3

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 10 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'articolo 10, comma 1, lettera a), dopo le parole: "donatore vivente" sono aggiunte le seguenti: "legata all'approvvigionamento".
2. All'articolo 10, comma 2, lettere a) e b), le parole: "o all'Istituto Superiore di Sanità" sono soppresse.
3. All'articolo 10, dopo il comma 2, è inserito il seguente:  
" 2-bis. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere le informazioni ricevute di cui al comma 2, lettere a) e b), al Registro dell'ISS di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40."

## ART. 4

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 11 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'articolo 11, comma 3, lettere a), b) e c), le parole: "o all'Istituto Superiore di Sanità" sono soppresse.
2. All'articolo 11, dopo il comma 3, è inserito il seguente:  
" 3-bis. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere le informazioni ricevute di cui al comma 3, lettere a), b) e c), al Registro dell'ISS, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40."

## ART. 5

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'articolo 15, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:  
" 1-bis. Nelle more della definizione del codice unico europeo, si applica il codice unico nazionale."



## ART. 6

*(Modifiche e integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'allegato III, al paragrafo 2, rubricato Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto), le parole: "Le cellule riproduttive lavorate o conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni devono essere conformi ai seguenti criteri" sono sostituite dalle seguenti: "Le cellule riproduttive lavorate e/o conservate e le cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni crioconservati sono conformi ai seguenti criteri".
2. All'allegato III, al paragrafo 3, rubricato Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, il punto 3.2 è sostituito dal seguente: "3.2 I campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima del prelievo/raccolta dei gameti e ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni, non è necessaria la ripetizione dei test ogni sei mesi."

## ART. 7

*(Modifiche e integrazioni all'allegato IV del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'allegato IV, al paragrafo 2, rubricato Ricevimento dei tessuti e delle cellule presso l'istituto dei tessuti, al punto 2.5, lettera b), le parole: "e causa della morte, avvenuta successivamente alla donazione" sono sostituite dalle seguenti: "generalità del partner".

## ART. 8

*(Modifiche e integrazioni all'allegato V del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)*

1. All'allegato V, al paragrafo C, rubricato Attrezzature e materiali il secondo periodo del comma 2 è sostituito dal seguente: "Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle, livello di contaminazione microbica) sono identificati e sottoposti in modo adeguato a osservazioni, vigilanza, allarmi ed agli eventuali interventi correttivi necessari per individuare le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili."

## ART. 9

*(Modifica degli allegati)*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

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



## Relazione illustrativa

Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16 recante : *"Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE della Commissione che attuano la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"*, ha recepito contestualmente le due direttive tecniche della Commissione europea 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006 – recante determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani - e 2006/86/CE del 24 ottobre 2006 – recante prescrizioni in tema di rintracciabilità e di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani – direttive entrambe attuative della direttiva 2004/23/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. recepita in Italia con decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

In particolare, le due direttive tecniche, entrambe essenziali per attuare la specifica normativa europea in tema di tessuti e cellule umani, in un innegabile rapporto di stretta complementarietà tra loro, hanno dettato prescrizioni tecniche inerenti soprattutto ai vincoli sanitari per un corretto approvvigionamento di tessuti e cellule umani, ai criteri di selezione dei relativi donatori ed agli esami di laboratorio a tal fine richiesti, alla rintracciabilità (cioè l'attitudine a reperire ed identificare tessuti o cellule in ogni fase di trattamento), alla notifica di reazioni e di eventi avversi gravi e ad ogni altra necessaria disposizione inerente alla loro codifica, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione.

Le modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 - proposte nel rispetto della procedura di cui all'art.1, comma 5, della legge n.88 del 2009 legge comunitaria 2008. il cui termine di scadenza per avviare la medesima procedura è fissato al 4 marzo pv – sono relative soltanto ad alcuni aspetti,



da ritenersi non sostanziali rispetto alla rilevanza delle prescrizioni tecniche in esso contenute per quanto riguarda la sicurezza e la qualità di tessuti e cellule umani.

Il provvedimento all'esame si compone di 9 articoli, le modifiche proposte si sono rese necessarie per fornire precisazioni volte a rendere coerenti alcune disposizioni con la normativa già in vigore, nonché a specificare, dettagliando, alcune disposizioni tecniche al fine di renderne più chiaro il contenuto agli operatori. E' stata inoltre prevista la possibilità di apportare i futuri adeguamenti tecnici agli allegati del provvedimento, secondo la procedura prevista dall'art.17, comma 2, della legge n. 400 del 1988, con l'acquisizione anche del parere delle competenti Commissioni parlamentari.

In particolare, le modifiche sono correlate :

- a) alla specificazione dei compiti dell'Istituto Superiore di Sanità di cui all'articolo 11, della legge 26 febbraio 2004, n. 40, che ha istituito il Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in coerenza con quanto stabilito dalla normativa vigente, anche con specifico riguardo alle fasi delle reazioni ed eventi avversi, : modifiche agli articoli 1, comma 3, 10, comma 2, lett. a) e b) e 11, comma 3, lett. a) b) e c) ;
- b) alla necessità di raccordare la norma nazionale in materia di codice di identificazioni unico del donatore e dei tessuti, nelle more della definizione di quella europea : art. 3, comma 12;
- c) alla necessità che sia inserita la specifica fase di approvvigionamento per quanto riguarda la notifica della reazione avversa : art. 10, comma 1, punto a;
- d) alla migliore formulazione dell'articolato e l'introduzione di indicazioni tecniche specifiche relative alla esecuzione dei test : allegato III, paragrafo 2 e 3.2;
- e) all'aderenza ad una indicazione della Direttiva 2006/17/CE e una corretta formulazione dell'articolato tesa ad assicurare il rispetto delle prescrizioni (allegato IV, paragrafo 2.5, alla lettera b, e allegato V, paragrafo C, comma 2 .



**Titolo :** Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane.

**Referente :** Ministero della salute Ufficio Legislativo – d.ssa Giovanna Romeo; Direzione Generale della prevenzione - d.ssa Maria Rita Tamburrini.

## ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(D.P.C.M. 11 SETTEMBRE 2008, N. 170 – G.U. 3 NOVEMBRE 2008, N. 257)

### SEZIONE I - IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

#### A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.

A legislazione vigente, i riferimenti normativi di riferimento sono costituiti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191 recante la 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 e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane.

#### B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.

Il provvedimento si rende necessario perché è volto a fornire precisazioni per rendere coerenti alcune disposizioni con la normativa già in vigore, nonché a specificare, dettagliando, alcune disposizioni tecniche al fine di renderne più chiaro il contenuto degli allegati agli operatori.

#### C) Rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo.

Il problema che sottende alla mancata adozione del provvedimento si può ricondurre, oltre alle motivazioni illustrate ai punti precedenti, alla particolarità dei bisogni in termini di salute dei soggetti interessati al trattamento dei tessuti e delle cellule.

#### D) Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.

L'obiettivo fondamentale del provvedimento è garantire, ai fini della tutela della salute pubblica, la sicurezza, la rintracciabilità, delle cellule e dei tessuti nonché la notifica di reazioni ed eventi avversi. In particolare le modifiche che si apportano al testo originario del decreto legislativo n.16



del 2010 riguardano : l'introduzione di un riferimento specifico alle competenze dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) previste dall'articolo 11 della legge 40/2004. relative al Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (all'articolo 1, comma 3); l'introduzione di un riferimento relativo all'applicazione del codice unico di identificazione nazionale nelle more della definizione di quello europeo (articolo 3, comma 12 e articolo 15, comma 1 *bis*); il riferimento alla specifica fase di approvvigionamento per quanto riguarda la notifica della reazione avversa grave ( articolo 10, comma 1, punto a ) ; la semplificazione di una fase procedurale nell'attività di trasmissione della documentazione e delle informazioni da parte degli Istituti dei tessuti, relativa alle notifica di reazioni avverse gravi ed eventi avversi gravi, in coerenza con la specifica introdotta all'articolo 1, comma 3, relativa ai compiti dell'ISS (articolo 10, comma 2, lettere a) e b) e articolo 11, comma 3, lettere a), b) e c); una più razionale formulazione dell'articolato e l'introduzione di indicazioni tecniche specifiche relative alla esecuzione dei test (allegato III, paragrafi 2 e 3.2); l'aderenza ad una indicazione della Direttiva 2006/17/CE e una corretta formulazione dell'articolato tesa ad assicurare il rispetto delle prescrizioni (allegato IV, paragrafo 2.5, alla lettera b, e allegato V, paragrafo C, comma 2 .

Per quanto attiene alla misurazione degli effetti dell'intervento normativo si ritiene che gli stessi possano essere individuati sia con la semplificazione delle procedure di trasmissione delle notifiche degli eventi e reazioni avverse gravi tra l'Istituto dei tessuti e il Centro Nazionale Trapianti e o il Centro Nazionale Sangue, che come garanzia di un più razionale ed efficace controllo della tracciabilità delle cellule e tessuti e della vigilanza ai fini della tutela della salute pubblica.

#### **E) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento legislativo.**

I contenuti dell'intervento sono rivolti agli Istituti dei tessuti per garantire loro una migliore applicazione delle prescrizioni relative alla qualità e sicurezza prescritte.

### **SEZIONE 2 - PROCEDURE DI CONSULTAZIONE**

L'intervento è stato predisposto dal Ministero della salute – Direzione Generale della prevenzione attraverso il coordinamento con i tavoli tecnici della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le politiche europee. Non si è ritenuto di sentire gli operatori del settore, in quanto l'intervento apporta minime correzioni di natura tecnica che non comportano la necessità della consultazione degli operatori. Peraltro le modifiche proposte garantiscono maggiore coerenza con le direttive 2006/87/CE e 2006/86/CE e non introducono misure ulteriori o anche marginalmente integrative rispetto alle direttive.

### **SEZIONE 3 - LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO ("OPZIONE ZERO").**

Tale opzione non è percorribile, perché il provvedimento si appalesa come lo strumento necessario ed adeguato a fornire un riferimento normativo nella materia in esame, coerente con le disposizioni europee.

### **SEZIONE 4 - VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE**

Tenuto conto che l'assetto normativo vigente è rappresentato dal decreto legislativo n.16 del 2010, i correttivi che si sono resi necessari si possono apportare con il provvedimento di pari grado, come peraltro previsto dalla legge comunitaria n.88 del 2009. Inoltre nel merito le modifiche rispecchiano le misure già previste dalle direttive, non vi è pertanto alcun margine di discrezionalità e l'approvazione finale del provvedimento garantisce maggiore uniformità con l'ordinamento europeo.



**SEZIONE 5 - GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA****A) Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.**

L'Amministrazione di riferimento non possiede ad oggi un metodo di analisi che consenta la misurazione degli effetti diverso rispetto a quanto indicato alla precedente lettera D.

**B) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta.**

Non si ravvisano svantaggi o elementi di criticità ai fini dell'adozione del provvedimento in esame. I vantaggi invece sono molteplici, perché si assicura una maggiore coerenza dell'assetto normativo nazionale con quello europeo e si garantisce un sistema di controllo e tracciabilità volto alla sicurezza delle cellule e dei tessuti.

**C) Indicazione degli obblighi informativi a carico dei destinatari diretti ed indiretti.**

Sia il presente intervento regolatorio che l'originario dec. leg.vo n.16 del 2010 non prevedono obblighi informativi a carico di destinatari diretti e indiretti.

**Eventuale comparazione con altre opzioni esaminate.**

L'Amministrazione referente non ha proceduto a nessuna comparazione, in quanto non sono state individuate ipotesi alternative praticabili rispetto al provvedimento in esame.

**E) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio.**

Si ipotizza che l'intervento poiché si innesta su un sistema già in vigore da due anni, pur apportando indubbi vantaggi e risoluzioni delle problematiche non comporti alcun effetto imprevedibile o di difficile gestione, con riguardo agli istituti dei tessuti.

**SEZIONE 6 - INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA'**

Il provvedimento in esame per la sua peculiarità e per le finalità cui è diretto non comporta alcun effetto distorsivo del mercato.

**SEZIONE 7 - MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO REGOLATORIO****A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio proposto.**

Il provvedimento si caratterizza come lo strumento normativo finalizzato a garantire una migliore applicazione delle norme già in vigore da parte degli Istituti dei tessuti e da parte delle Regioni nel rispetto delle attività istituzionali di competenza.

**B) Eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.**

Il Ministero della salute per garantire ampia divulgazione del provvedimento in titolo, oltre alla dovuta pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, intende dare una completa informativa anche mediante la pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero.

**C) Strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio.**

Tenuto conto della limitata portata normativa dell'intervento regolatorio, le azioni di controllo e monitoraggio delle misure introdotte saranno garantite dalle attività di verifica





già assicurate dalle Regioni, dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, nelle modalità e con le risorse umane e strumentali a disposizione.

**D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente a V.I.R.**

Tenuto conto che trattasi di un provvedimento di limitata portata che garantisce l'adeguamento dell'ordinamento nazionale a quello europeo, ogni possibile e futura revisione sarà determinata da modifiche introdotte a livello europeo. A cura del Ministero della salute sarà effettuata a cadenza biennale la prescritta VIR sulla quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti :

- a) verifica della effettiva semplificazione delle procedure di trasmissione delle notifiche delle reazioni ed eventi avversi;
- b) verifica della semplificazione e trasparenza della tracciabilità delle cellule e tessuti e del controllo ai fine della salute pubblica.

**ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)**

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

*Amministrazione proponente:* Ministero della salute

**Titolo:** "Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane.

**Referente :** Ministero della salute Ufficio Legislativo d.ssa Giovanna Romeo; Direzione Generale della prevenzione d.ssa Maria Rita Tamburrini.

**PARTE I ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**

*1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Il provvedimento che reca una serie di correzioni di natura tecnica, si rende necessario perché è volto a fornire precisazioni che rendono coerenti alcune disposizioni con la normativa già in vigore, nonché a specificare, dettagliando, alcune disposizioni tecniche al fine di renderne più chiaro il contenuto degli allegati agli operatorie non invece, da in inesatto o parziale recepimento delle direttive comunitarie.

L'intervento è coerente con il programma di Governo in considerazione che semplifica e razionalizza l'applicazione delle prescrizioni tecniche a favore delle cellule e dei tessuti umani. Il provvedimento si propone nel rispetto della procedura di cui all'art.1, comma 5, della legge n.88 del 2009 ( legge comunitaria 2008), il cui termine per l'avvio della medesima procedura è fissato alla data del 4 marzo pv.

*2) Analisi del quadro normativo nazionale.*

Il quadro normativo di riferimento può essere individuato nei principali provvedimenti direttamente riferiti o comunque, anche indirettamente riferibili al settore dei tessuti e delle cellule umani, di seguito richiamati: -

- legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti";
- Accordo 21 marzo 2002 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome, concernente "Linee - guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale a fini di trapianto";
- Accordo 21 marzo 2002 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome, concernente "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico";
- Accordo 23 settembre 2004, 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";

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

- Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in tema di procreazione medicalmente assistita";
- Accordo 16 dicembre 2010 tra Stato e Regioni concernente i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici minimi per le attività sanitarie relativi ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta e per il modello di visite di verifica.

**3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.***

Le disposizioni del decreto legislativo in esame, lungi dal poter contrastare con le leggi ed i regolamenti vigenti nel settore considerato, si pone invece come uno strumento di maggiore raccordo e coerenza con la normativa vigente.

**4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali; la materia rientra nelle previsioni di cui al secondo comma, lettera g), dell'articolo 117 della Costituzione.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

Il testo è conforme ai principi costituzionali in materia di ripartizione della potestà legislativa tra Stato e Regioni, rispettando in particolare, per quanto non disciplinato in modo vincolante dal provvedimento in esame l'ambito inerente agli aspetti meramente organizzativi delle attività degli Istituti dei tessuti.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

Le norme in esame sono compatibili e rispettano i principi di cui all'articolo 118 della Costituzione, in quanto non prevedono né determinano, neppure in via indiretta, adempimenti a carico delle Regioni.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

E' stata verificata positivamente l'assenza di rilegificazioni, nonché il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risultano, iniziative di legge da parte del Governo o del Parlamento su identica materia.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.***

Non risultano giudizi pendenti sulla materia disciplinata dal presente regolamento.

## PARTE II CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

### 10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

Premesso che, in base a quanto può già desumersi dal quadro normativo vigente sopra delineato, le tematiche trattate nel provvedimento in esame sono già oggetto di disciplina europea, il presente decreto rispecchia fedelmente il quadro normativo definito in ambito europeo in tema di qualità e sicurezza di cellule e tessuti, pertanto non presenta profili di incompatibilità con l'ordinamento comunitario.

### 11) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla medesima o analoga materia.

### 12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

### 13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano sussistere sulla specifica materia, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia delle Comunità europee, né si ha notizia di giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto dinanzi al citato organo.

### 14) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

### 15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.*

Non risulta a livello europeo regolamentazione non coerente con il provvedimento in esame.

## PARTE III ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

### 1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Non vengono utilizzate nel testo definizioni normative che non appartengano già al linguaggio tecnico-giuridico di settore.



2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

Verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.*

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa in quanto tale tecnica è la più idonea per le modifiche da apportare al dec. leg.vo n.16 del 2010.

4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Il testo non introduce norme abrogative espresse e sono presenti abrogazioni dovute a sostituzione normativa.

5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Il testo non introduce norme dagli effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica rispetto alla normativa vigente.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

E' stata verificata l'insussistenza di deleghe aperte in materia.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

L'intervento non prevede atti successivi attuativi.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati o riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazioni della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di Statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico finanziaria della sostenibilità di relativi costi.*

In considerazione della limitata portata normativa del provvedimento sono stati utilizzati dati statistici già in possesso dell'Amministrazione.



Prot: RGS 0018597/2012

**Relazione tecnica**

Le modifiche introdotte al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, con il provvedimento in esame riguardano specifici aspetti prevalentemente di natura tecnica e sono finalizzate a semplificare il contenuto delle disposizioni agli operatori del settore (Istituti dei tessuti). Dall'applicazione di tali modifiche non derivano oneri.

A sostegno delle valutazioni sopra rese e per quanto attiene alle modifiche relative alla specificazione dei compiti dell'Istituto superiore di sanità (ISS) si precisa che trattasi di funzioni già affidate al predetto Istituto dalla legge 26 febbraio 2004, n. 40, in particolare dall'articolo 11, che ha istituito nell'ambito del medesimo Istituto il Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

A ciò aggiungasi che per l'attuazione della citata disposizione normativa, l'art 11, comma 6, della medesima legge ha previsto uno specifico stanziamento pari a € 154.937 a decorrere dall'anno 2004. Per quanto riguarda poi le modifiche relative alle notifiche degli eventi avversi gravi e alle notifiche delle reazioni avverse gravi, va segnalato che dette modifiche sono volte a garantire la semplificazione delle relative procedure, rispetto all'attuale procedura, nel senso che si semplifica l'attività di trasmissione della documentazione e delle informazioni relative alle cellule riproduttive da parte degli Istituti dei tessuti direttamente al Centro nazionale trapianti o dal Centro nazionale sangue che successivamente provvede all'inoltro all'ISS, con esclusione di oneri aggiuntivi.

Alla luce delle considerazioni sopra rese, si ribadisce che le modifiche proposte non comportano oneri a carico della finanza pubblica, perché trattasi di attività che vengono assicurate con le risorse finanziarie e strumentali già a disposizione a legislazione vigente.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 190, ha avuto esito



POSITIVO

[ ] NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

