



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Codice sito 4.10/2015/36

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0001893 P-4.23.2.10
del 24/04/2015



11441871

Ai Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
statoregioni@pecveneto.it

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute
conferenze.regione@postacert.umbria.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E p.c.

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della prevenzione
sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
confgabmef@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria generale
dello Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello
Stato
- [rgs.ragioneregenerale.coordinamento@pe
c.mef.gov.it](mailto:rgs.ragioneregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Schema di decreto interministeriale recante "Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2012, concernente modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo"

Intesa ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Il Ministero della salute ha trasmesso, con nota del 21 aprile 2015, la proposta indicata in oggetto, di concerto con il Ministero dell'economia.

Al riguardo, si chiede di acquisire dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico, ove non si registrassero osservazioni e si ritenesse di poter procedere senza un previo incontro tecnico. In caso si ritenesse necessario apportare eventuali modifiche, questo Ufficio di Segreteria convocherà un incontro per l'esame dello schema di decreto al fine dell'approvazione in questa Conferenza.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2015/36.

Il Direttore
Antonio Naddeo

PEC

Nota Cotini
21/4



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

A.....

Risposta alla nota del.....

A.....

Ministero della Salute

GAB

0003656-P-21/04/2015

I.8.d.i/4



158337817

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

Ufficio legislativo
leg@postacert.sanita.it

Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: Schema di decreto interministeriale recante "Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2012 recante 'Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo'".

Si trasmette, in allegato, lo schema di decreto in oggetto, unitamente all'assenso tecnico reso dal Ministero dell'economia e delle finanze con nota del 14 aprile u.s., da sottoporre alla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per sancire intesa ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Il Capo di Gabinetto

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0001826 A-4.23.2.10
del 21/04/2015



11416039



20 APR 2015



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio VIII - ex DGPRES - Trapianti e Sangue
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



All'Ufficio di Gabinetto

e, p.c.

All'Ufficio legislativo

SEDE

OGGETTO: Schema di decreto recante "Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e finanze, 10 ottobre 2012 recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo".
Trasmissione in Conferenza Stato Regioni

Facendo seguito alla recente nota del 13 aprile 2014, con relativa all'iter dello schema di decreto in oggetto, si fa presente che è pervenuto l'assenso tecnico del Ministero dell'Economia e finanze (all. n 1) sullo schema di decreto in oggetto, nella nuova versione.

Pertanto si trasmette lo schema di decreto (all. n 2) affinché, ove nulla osti, si possa procedere alla trasmissione in Conferenza Stato Regioni al fine di acquisire la prevista intesa.

Il Direttore Generale
Dott. Raniero Guerra

VISTO: si autorizza
la trasmissione in Conferenza
Stato Regioni
Il Ministro

14. APR. 2015 18:29

NR. 0421 - P. 1/2

A: SALUTE UL

GR. VT.

3780-6

A00 m 1

Dot. Ronso



Ministero
dell'Economia e delle Finanze
UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO
Ufficio legislativo - Economia

Roma, 14 APR 2015

ACG/25/SAL/4906

Al Ministero della Salute - UL

ROMA

E, p.c.: Al Gabinetto del Ministro

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo

All'Ufficio Legislativo - Finanze

Al Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato

SEDE

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante: "Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 10 ottobre 2012 recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riprodotte umani destinati ad applicazioni sull'uomo".

Con riferimento alla nota di codesto Ministero della salute - UL - n. 6941 del 1° dicembre 2014, riguardante lo schema di decreto indicato in oggetto, si trasmette, per il seguito di competenza, la nota del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato n. 7332 del 30 gennaio 2015.

In proposito, preso atto che sullo schema di provvedimento di cui trattasi il competente Dipartimento della Ragioneria Generale, con la suddetta nota, ha comunicato il proprio nulla osta all'ulteriore corso, questo Ufficio, per quanto di competenza, non ha ulteriori osservazioni da formulare.

Ministero della Salute
LEG

0002634-A-15/04/2015

I.S.B.a./2012/3788



157945012

IL CAPO DELL'UFFICIO



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VIII EX DGPREV- SANGUE E TRAPIANTI

Schema di decreto “Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell’economia e finanze, 10 ottobre 2012 recante modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo”.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO

CON IL MINISTRO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di 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 in particolare l’articolo 9, commi 1 e 2;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85;

VISTO l’Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento “Linee guida sulle modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province Autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2012 (Rep. Atti n. 27/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell’economia e finanze, del 10 ottobre 2012, recante “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 gennaio 2013, n. 15, e in particolare gli articoli 3 e 4, relativi all’importazione ed esportazione di tessuti e cellule;

VISTO in particolare l’articolo 3, comma 9, del citato decreto 10 ottobre 2012, ai sensi del quale: “nel caso l’attività di importazione avvenga in maniera sistematica, è necessario che sia stipulato un accordo convenzionale tra la banca italiana e la banca estera, previo nulla osta del centro regionale di riferimento trapianti, sentito il Centro nazionale trapianti [...]”;

RITENUTO di esplicitare taluni aspetti, anche di natura amministrativa ed economica, connessi alla regolazione sia dell'accordo convenzionale tra la banca italiana e la banca estera sia degli accordi stipulati tra la banca italiana e le parti terze per la fornitura di beni e servizi, ai sensi dell'articolo 24 del citato decreto legislativo n. 191 del 2007, tra cui in particolare quelli concernenti stoccaggio, distribuzione, confezionamento, consegna e trasporto dei tessuti o loro prodotti importati;

RITENUTO di esplicitare che ogni forma di pubblicità e promozione volta alla diffusione dell'utilizzo di prodotti di origine umana è vietata in quanto contravviene, ai principi di gratuità e assenza di fini lucro;

RITENUTO di avvalersi dell'attività di vigilanza da parte del Centro nazionale trapianti e delle regioni e province autonome nello specifico settore, nel rispetto delle funzioni attribuite al medesimo Centro dalla legge 1 aprile 1999, n.91;

ACQUISITO i pareri del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione II, espressi nella seduta del 20 gennaio e 18 febbraio 2014 e nella seduta del 14 ottobre 2014;

ACQUISITI gli assenti tecnici del Ministero dell'economia e delle finanze sul presente decreto espressi con note del 28 marzo 2014 e del 14 aprile 2015;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del.....;

DECRETA:

Art. 1.

(Modifiche al decreto ministeriale 10 ottobre 2012)

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto ministeriale 10 ottobre 2012, prima delle parole: "L'importazione e l'esportazione" inserire le seguenti: "1. Fatto salvo quanto disposto dal successivo articolo 3, comma 9-quinquies, 1".

2. All'articolo 3 del decreto ministeriale 10 ottobre 2012, dopo il comma 9 sono aggiunti i seguenti commi:

"9-bis. L'importazione di tessuti e cellule in forma sistematica da banca estera, a condizione che all'esito di una preliminare verifica sia emerso che i prodotti non siano disponibili sul territorio nazionale, avviene secondo le seguenti modalità:

- a) l'accordo convenzionale di cui al comma 9, stipulato tra la banca italiana e la banca estera o un suo incaricato in possesso di formale delega, è relativo all'acquisto del tessuto o cellule da parte della banca italiana e indica il costo dei prodotti importati;
- b) ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, la banca italiana può, stipulare accordi con parti terze per la fornitura di beni e servizi, inclusa la distribuzione; i costi per la fornitura di tali servizi, rappresentati da stoccaggio, distribuzione, confezionamento, consegna e trasporto dei tessuti o cellule importati, sono considerati nella tariffa di cessione agli utilizzatori da parte della banca;

- c) qualora sia stipulato accordo con le parti terze per lo stoccaggio dei prodotti presso loro magazzini, questi sono ispezionati e regolarmente controllati dalla banca di tessuti o cellule e dal CNT, nel corso di eventuali verifiche;
- d) i documenti di cessione del tessuto agli utilizzatori riportano, oltre a quanto indicato nell'etichetta apposta dalla banca sulla confezione, anche la tariffa alla quale il tessuto o le cellule sono stati distribuiti.

9-ter. E' vietata ogni forma di pubblicità e promozione finalizzata alla diffusione dell'utilizzo dei tessuti e cellule e dei prodotti da essi derivati.

9-quater. Il CNT e le regioni e le province autonome vigilano sull'applicazione di quanto previsto nei commi 9-bis e 9-ter.

"9-quinquies. Nel caso in cui l'importazione avvenga da banche estere operanti in Paesi in cui vige un regime non basato sul principio di donazione volontaria e gratuita e senza fini di lucro, il Centro nazionale trapianti, al fine di garantire la qualità e sicurezza dei tessuti e cellule, verifica preliminarmente, su richiesta della banca italiana, che la banca operante in uno di detti Paesi agisca in conformità a requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalle normative vigenti in Italia. Il Centro nazionale trapianti, redige un elenco, da aggiornare periodicamente, delle banche operanti nei Paesi a regime diverso che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza richiesti."

Art. 2.

(Clausola di invarianza finanziaria e di entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Alle attività previste dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE