

### Capo III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SANITA' PUBBLICA

##### Art. 4

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

1. Alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, sono aggiunte in fine le seguenti parole: ", anche da soggetto vivente, per quanto compatibili";

b) all'articolo 8, comma 6, dopo la lettera m), sono aggiunte le seguenti:

«m-bis): mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;

m-ter): controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilita' degli organi;

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

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

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

2. Il diritto alla protezione dei dati personali e' tutelato in tutte le fasi delle attivita' di donazione e trapianto di organi, in conformita' alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. E' vietato qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi.

3. Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, su proposta del Centro nazionale Trapianti e previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualita' e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

4. Il decreto di cui al comma 3, in particolare, dispone l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

a) la verifica dell'identita' del donatore;

b) la verifica delle informazioni relative al consenso, conformemente alle norme vigenti;

c) la verifica della caratterizzazione dell'organo e del donatore;

d) il reperimento, la conservazione, l'etichettatura e il trasporto degli organi;

e) la garanzia della tracciabilità, nel rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

f) la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni pertinenti e necessarie, concernenti gli eventi avversi e reazioni avverse gravi, che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi;

g) ogni misura idonea ad assicurare la qualità e la sicurezza degli organi.».

d) all'articolo 22, comma 1, le parole: "da euro 1.032 a euro 10.329" sono sostituite dalle seguenti: "da euro 2.064 a euro 20.658";

e) dopo l'articolo 22 e' inserito il seguente:

«Art. 22-bis (Sanzioni in materia di traffico di organi umani destinati ai trapianti). - 1. Chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente e' punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000. Se il fatto e' commesso da persona che esercita una professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizzi la richiesta d'offerta di organi al fine di conseguire un profitto finanziario o un vantaggio analogo e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque senza autorizzazione acceda a sistemi che rendano possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, o ne utilizzi i dati e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.».

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

### Capo III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SANITA' PUBBLICA

#### Art. 5

Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/84/UE del 15 dicembre 2010, relativa alla farmacovigilanza. Procedura di infrazione 2012/0372

1. Nell'ambito del sistema di farmacovigilanza di cui al titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 6, comma 2 dello stesso decreto legislativo, nomina, nell'ambito della propria organizzazione, un responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza, persona fisica, tra soggetti adeguatamente

qualificati, con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza, che risiede e svolge la propria attività nell'Unione europea. Sono fatti salvi gli incarichi attribuiti sulla medesima materia alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio deve:

a) mantenere e porre a disposizione su richiesta dell'autorità competente, un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;

b) individuare e implementare idonee soluzioni organizzative e procedurali per la gestione del rischio per ogni medicinale, nonché elaborare un apposito piano di gestione, da aggiornare, tenendo conto di nuovi rischi, del contenuto dei medesimi, del rapporto rischio/beneficio per ogni medicinale;

c) monitorare i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:

a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) al rispetto, degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;

c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;

e) ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 e successive modificazioni;

f) alla procedura ispettiva degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

g) al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo e i compiti dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC e le eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC;

i) alla gestione dei fondi di farmacovigilanza;

l) al sistema delle comunicazioni;

m) alla registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di AIC;

n) ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale (PSUR);

o) agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

p) alla regolamentazione della procedura d'emergenza.

4. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3, sono abrogate le disposizioni di cui al Titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.

5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che omette di informare l'EMA e l'AIFA di rischi nuovi o rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio-beneficio e' punito

con la sanzione amministrativa pecuniaria a euro ventimila a euro centoventimila.

6. Il responsabile della farmacovigilanza di cui al comma 1, che viola gli obblighi ad esso ascritti e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro sessantamila.

7. Le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 entrano in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3.

### Capo III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SANITA' PUBBLICA

##### Art. 6

Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2012/5/UE del 14 marzo 2012, relativa alla vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini - Procedura d'infrazione 2012/0434

1. Al decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, recante attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo lingua blu degli ovini, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, dopo la lettera i) e' aggiunta la seguente:

«lettera i-bis) "vaccini vivi attenuati": vaccini prodotti a partire da ceppi isolati del virus della febbre catarrale degli ovini attraverso passaggi seriali in colture di tessuti o in uova fecondate di pollame.»;

b) l'articolo 5 e' sostituito dal seguente:

«Art. 5 (Vaccinazione). - 1. Il Ministero della salute puo' decidere di autorizzare l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini, purché:

a) tale decisione sia basata sul risultato di una valutazione specifica del rischio effettuata dal Ministero della salute, di concerto con il Centro di referenza nazionale delle malattie esotiche presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale "G. Caporale" di Teramo sentite le regioni e province autonome;

b) la Commissione europea sia informata prima che tale vaccinazione sia eseguita.

2. Ogniqualevolta sono impiegati vaccini vivi attenuati, il Ministero della salute provvede a delimitare:

a) una zona di protezione, che comprenda almeno la zona di vaccinazione;

b) una zona di sorveglianza, che consista in una parte del territorio profonda almeno 50 km oltre i limiti della zona di protezione.»;

c) all'articolo 8, comma 1, lettera b), dopo la parola: "vaccinazione" sono inserite le seguenti: "con vaccini vivi attenuati.";

d) all'articolo 10, comma 1, lettera b), le parole "se non preventivamente concordate con la Commissione europea" sono sostituite dalle seguenti: "che impieghi vaccini vivi attenuati».

2. Dall'attuazione delle presenti disposizioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attivita' previste dalle presenti disposizioni ricadono tra i compiti istituzionali

delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.