

*Ministero della Salute*

- [Atto completo](#)
- [Stampa](#)
- [Nuova Ricerca](#)
- [Indietro](#)

DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n.16

Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le 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. (10G0030) (G.U. Serie Generale n. 40 del 18 febbraio 2010)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

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, con particolare riguardo per i suoi articoli 8, 11, comma 4, e 28, comma 1, lettere a), b) c), d), e), f), g), h) ed i);

Vista la direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua 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;

Vista la direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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;

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;

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

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 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 attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dalla legge 30 novembre 1998, n. 419, recante delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale;

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

Vista la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto l'Accordo 21 marzo 2002 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente linee guida per le attivita' 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 Ministero 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 tessuti muscolo-scheletrico;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute in data 11 aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008, recante linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita;

Visto l'Accordo 23 settembre 2004 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante linee guida sulle modalita' di disciplina delle attivita' di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo, in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

Visto l'Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministero 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);

Visto l'Accordo 5 ottobre 2006 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, di revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri,

adottata nella riunione del 2 ottobre 2009;

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 29 ottobre 2009;

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 13 gennaio 2010;

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 i rapporti con le regioni;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Campo d'applicazione

1. Il presente decreto disciplina determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di:

- a) tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo;
- b) prodotti fabbricati, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive.

2. Le disposizioni degli articoli da 10 a 14 del presente decreto, relative alla rintracciabilità e alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, si applicano anche alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo di tessuti e cellule umani.

3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni recate in materia di cellule riproduttive dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e dal presente decreto, il Ministero della salute e le Regioni si avvalgono della collaborazione del Centro nazionale trapianti, in seguito indicato come «CNT». Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanità di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40.

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1

A cura di



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO