

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

L'unito schema di decreto legislativo è finalizzato al contestuale recepimento con un unico testo normativo delle due direttive tecniche della Commissione europea 2006/17/CE e 2006/86/CE, attuative della direttiva 2004/23/CE 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, cui è stata data attuazione nel nostro Paese con decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

E' importante rilevare che la scelta adottata, di avvalersi di un unico strumento normativo di recepimento delle due direttive tecniche summenzionate - di per sé a stretto rigore autonomamente recepibili, la 2006/17 con un decreto ministeriale ai sensi della legge comunitaria 2006 e la 2006/86 con un decreto legislativo a norma della legge 25 febbraio 2008, n. 34 (legge comunitaria 2007) è resa logica e giustificata dalle obiettive peculiarità di tali testi comunitari.

Essi, infatti, risultano non solo entrambi essenziali per attuare la specifica normativa europea in tema di tessuti e cellule umani dinanzi richiamata, ma anche in un innegabile rapporto di stretta complementarietà tra loro, nel quale le prescrizioni tecniche della direttiva 2006/17 - 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 - costituiscono un indispensabile presupposto preliminare per rendere concretamente applicabile il sistema di qualità prefigurato nel settore dalle prescrizioni tecniche della direttiva 2006/86/CE in materia di rintracciabilità (cioè l'attitudine a reperire ed identificare tessuti o cellule in ogni fase di trattamento), di notifica di reazioni e di eventi avversi

gravi e di ogni altra necessaria disposizione inerente alla loro codifica, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione.

E di tale tipica condizione di stretta interdipendenza tra le due direttive, che ne giustifica il recepimento contestuale in un unico provvedimento, si trova conferma anche nell'articolo 1 della direttiva 2006/86/CE, riferito al suo campo di applicazione, nel cui comma 2 si puntualizza, non a caso, che le disposizioni dei relativi articoli da 5 a 9, in tema di rintracciabilità e di notifica di reazioni e di eventi avversi gravi, “si applicano anche alla donazione, all’approvvigionamento ed al controllo di tessuti e cellule umani”, anche, cioè, a quelle fasi preliminari che – come s’è visto - costituiscono proprio l’oggetto precipuo della direttiva 2006/17.

Risulta comunque essenziale premettere che l’assetto normativo organico conforme ai nuovi principi comunitari introdotto dalle direttive 2004/23/CE, dalle relative direttive tecniche di attuazione 2006/17/CE e 2006/86/CE di cui trattasi in materia di tessuti e cellule umani e dai loro strumenti di recepimento, nell’ordinamento del nostro Paese, viene ad innovare e ad aggiornare profondamente sotto il profilo delle garanzie sanitarie e della salvaguardia dei requisiti di qualità tale delicato settore di attività, che – come può ben desumersi dalle premesse del provvedimento - non era in precedenza assistito da alcuna vera e propria specifica disciplina sanitaria, se si esclude quanto sotto taluni profili previsto in via amministrativa dall’accordo Stato-Regioni 23 settembre 2004, recante linee guida sulle “modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule umani a scopo di trapianto” in attuazione dell’articolo 15 della legge 1° aprile 1999, n. 91 in tema di trapianti di organi e di tessuti.



Posta tale doverosa premessa, va chiarito che, come è apparso logico, tutta la prima parte dell'articolato testo in esame, come pure dei relativi allegati tecnici, è stata dedicata alle specifiche norme attuative della direttiva 2006/17/CE - che reca disposizioni tecniche per l'attuazione dell'articolo 28, lettere d), e) e in parte f) della già recepita direttiva 2004/23/CE - facendo poi seguire disposizioni ed allegati del pari inerenti alla direttiva 2006/86/CE, salvo concentrare, ovviamente, in appositi articoli le prescrizioni di comune interesse per entrambe le direttive, a partire dalle definizioni.

Il testo in esame è costituito da diciotto articoli e da undici allegati tecnici.

Nell'articolo 1 è delineato il campo di applicazione del decreto legislativo, per quanto premesso esteso a comprendere l'ambito di entrambe le direttive in esame.

L'articolo 2 costituisce un vero e proprio glossario, che introduce tutte le definizioni, a valenza tecnico - legale, indispensabili per la comprensione e la corretta applicazione delle prescrizioni delle due recepende direttive, tra le quali assume particolare rilevanza per la sua relativa novità e specifica peculiarità, quella sulle "procedure operative standard", ordinariamente sintetizzata con la sigla (POS), che identifica istruzioni scritte atte a descrivere le varie fasi che caratterizzano un determinato processo, come pure i materiali ed i metodi da utilizzare ed il prodotto finale previsto.

Con l'articolo 3 si affronta in modo analitico e dettagliato l'intera tematica dell'approvvigionamento di tessuti e cellule umani, processo preventivamente soggetto ad autorizzazione ed accreditamento, il cui rilascio presuppone l'accertata osservanza di tutta una serie di rigorose ed articolate prescrizioni, a cominciare dall'impiego esclusivo, per le operazioni di prelievo di tessuti e cellule, di personale a tal fine adeguatamente qualificato ed espressamente formato da parte di un'équipe



di clinici esperti del settore ovvero di un istituto dei tessuti autorizzato ed accreditato. Particolarmente significative risultano la prevista facoltà dell'istituto dei tessuti ovvero dell'organismo di approvvigionamento, in tale ambito operanti, di concludere con il personale qualificato o con l'equipe clinica che ivi operino da esterni veri e propri accordi scritti, sia sulle procedure da seguire per il rigoroso rispetto dei criteri di corretta selezione dei donatori sia riguardo al tipo di tessuti, cellule o campioni da prelevare od ai protocolli da seguire.

Altrettanto importante e significativa vi risulta, per le ben maggiori garanzie che è in grado di offrire, la prescritta definizione di "procedure operative standard" – POS: finalizzate a verificare l'identità del donatore, la documentazione sul consenso informato o su equivalenti espressioni di volontà del donatore o della sua famiglia, la valutazione dei criteri di selezione dei donatori e la valutazione degli esami di laboratorio per essi prescritti ovvero finalizzate a regolare correttamente l'approvvigionamento, il confezionamento, l'etichettatura ed il trasporto dei tessuti e delle cellule fino alla destinazione finale per essi prevista. In questo stesso ambito, carattere altrettanto determinante riveste senza dubbio la previsione contenuta nel relativo comma 12, laddove è prescritta, nel corso del prelievo o presso l'istituto dei tessuti, l'assegnazione di un codice di identificazione unico al donatore ed ai tessuti od alle cellule donati, per garantire in ogni momento un'adeguata identificazione del donatore e la tracciabilità dei materiali donati, con contestuale annotazione in apposito registro dei codici e dei dati correlati, nel rispetto delle norme sulla salvaguardia della riservatezza.

Con l'articolo 4 è sancito l'obbligo del responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti operante di garantire che la selezione dei donatori sia effettuata in conformità ai criteri di selezione fissati dall'allegato I



per i donatori di tessuti e cellule e dei criteri di selezione e degli esami di laboratorio richiesti dall'allegato III per i donatori di cellule riproduttive; va evidenziata, a questo proposito, che la portata dell'allegato III, che nel testo originario era del tutto aderente alle previsioni della direttiva, è stata ora circoscritta e rimodulata per renderla comunque compatibile con i principi ed i vincoli in materia imposti, nel nostro Paese, dalla specifica disciplina della procreazione medicalmente assistita di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Nell'articolo 5 sono dettagliatamente individuati compiti e garanzie richiesti al responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti per quanto riguarda la corretta selezione dei donatori di tessuti e cellule come pure dei donatori di cellule riproduttive e gli esami di laboratorio cui, rispettivamente, devono essere sottoposti, con logico rinvio alle prescrizioni desumibili dalla normativa sulle attività trasfusionali per quanto attiene agli eventuali donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche, ivi comprese quelle da sangue cordonale.

Gli articoli 6, 8 (già riferibile, per la materia trattata, all'ambito di interesse della direttiva 2006/86/CE) e 9 affrontano, rispettivamente, le tematiche della donazione/approvvigionamento di tessuti o cellule e del loro ricevimento da parte dell'istituto dei tessuti, delle prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti e delle prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento di trattamenti di preparazione di tessuti e cellule, rinviando alle specifiche prescrizioni, per ciascuno di essi rispettivamente pertinenti, di cui agli allegati IV, V e VI. L'articolo 7, invece, si limita a prevedere la facoltà del responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti, sentito il Centro nazionale trapianti, di autorizzare la distribuzione diretta di



determinati tessuti e cellule dal luogo in cui è effettuato il prelievo ad un centro di assistenza sanitaria, ai fini di un trapianto immediato.

L'articolo 10, in coerenza con le prescrizioni di base già poste in materia, in attuazione della direttiva 2004/23/CE dall'articolo 11 del relativo decreto legislativo di recepimento n. 191 del 2007, disciplina per l'organizzazione dell'approvvigionamento o per l'istituto dei tessuti ovvero per l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule le procedure da seguire per la notifica di reazioni avverse gravi, prevedendo tra i destinatari della notifica, oltre alle rispettive autorità regionali, anche il Centro nazionale trapianti, il Centro nazionale sangue o l'Istituto superiore di sanità, a seconda degli ambiti di competenza rispettivamente interessati. La persona responsabile dell'istituto dei tessuti è tenuta a comunicare a tali autorità tutte le informazioni previste nel modello di notifica, desumibile dalla parte A dell'allegato VII, illustrando altresì, attraverso il modulo di cui alla parte B dello stesso allegato, le conclusioni raggiunte dall'indagine disposta.

Analoghi adempimenti sono imposti dal successivo articolo 11, per quanto attiene alla notifica di eventi avversi gravi, in stretto rapporto con le parti A e B del relativo allegato VIII.

Con l'articolo 12 sono previste le modalità attraverso le quali l'Autorità nazionale presenta annualmente alla Commissione europea una relazione sulle notifiche delle reazioni avverse gravi e degli eventi avversi gravi intercorse nell'anno precedente, trasmettendo i dati di riferimento in conformità agli specifici modelli desumibili dalle relative parti A e B dell'allegato IX.

Nell'articolo 13 sono richiamate le iniziative indispensabili per assicurare ogni opportuna informazione del caso ai rispettivi organismi competenti degli Stati



membri conseguenti a reazioni ed eventi avversi gravi, per garantirne la tempestiva adozione dei necessari, più appropriati provvedimenti, mentre l'articolo 14, nel responsabilizzare ciascun istituto dei tessuti a porre in atto i sistemi più efficaci ed accurati per rendere etichettati ed identificabili individualmente tessuti e cellule ricevuti e distribuiti, non manca tra l'altro di specificare, in riferimento al relativo allegato X, l'obbligo di conservazione di tali dati per almeno trenta anni.

Nell'articolo 15 si prevede l'attribuzione di un codice di identificazione unico europeo a ciascun materiale donato ad un istituto dei tessuti, per garantire in ogni momento un'adeguata identificazione del donatore e la rintracciabilità di tutti materiali donati, mentre l'articolo 16 vincola Regioni e Province autonome ad attuare con proprio provvedimento le disposizioni del decreto legislativo.

In coerenza con tale ultima previsione, nell'articolo 17 è contenuta la c. d. "clausola di cedevolezza" a favore, appunto, delle Regioni e delle Province autonome.

Infine l'articolo 18 è relativo alla copertura degli oneri derivanti dal provvedimento.



RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Lo schema di decreto legislativo recepisce le due direttive tecniche della Commissione europea 2006/17/CE e 2006/86/CE, attuative della direttiva 2004/23/CE, a suo tempo recepita con decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante 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. Le due summenzionate direttive, oggetto del presente recepimento – che, con ogni evidenza, sono in stretto rapporto di complementarietà fra loro - riguardano, rispettivamente, determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, ed altre prescrizioni tecniche in tema di rintracciabilità, di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Il provvedimento comporta oneri per le amministrazioni territoriali del Servizio sanitario nazionale

Disposizioni considerate potenzialmente rilevanti per le conseguenze finanziarie:

allegati II e III, in riferimento alle prescrizioni dell'articolo 5, che impone al responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti di garantire che i donatori di tessuti e cellule ovvero i donatori di cellule riproduttive siano sottoposti, rispettivamente, agli esami di laboratorio di cui all'allegato II, punto 1, da effettuarsi secondo le prescrizioni di cui all'allegato II, punto 2 o, rispettivamente, siano sottoposti agli esami di laboratorio di cui

all'allegato III, punto 1, da effettuarsi secondo le prescrizioni dell'allegato III, punto 3.

Ciò rientra nell'ambito delle prescrizioni di qualità e sicurezza, che caratterizzano il sistema della direttiva 2004/23 e delle due direttive di attuazione, finalizzate alla riduzione del rischio di trasmissione di malattie o di potenziali effetti negativi sui soggetti che ricevono tessuti o cellule, attraverso un'attenta selezione dei donatori, il controllo di ciascuna donazione e l'applicazione di particolari procedure cautelari per l'approvvigionamento di tessuti e cellule.

In tal senso si prevede in particolare l'effettuazione di ulteriori tests biologici in funzione degli antecedenti del donatore (tenendo conto, ad esempio, della sua eventuale provenienza da aree ad alta incidenza di determinate malattie) e delle caratteristiche dei tessuti e delle cellule donati, specialmente in presenza di determinate affezioni.

Ai fini dell'implementazione dei tests di validazione e controllo, in funzione dell'obiettivo ottimale di conseguire la massima sicurezza possibile in questo delicato settore, **tenuto conto che il numero delle donazioni di tessuti e cellule per le quali potrebbero necessitare ulteriori indagini è stimabile intorno a 6 mila per anno e il costo per eventuali esami aggiuntivi è stimabile in circa 180 euro per donazione**, si può prevedere *una spesa aggiuntiva stimabile in cinquecentoquarantamila euro, da assegnare alle Regioni ed alle Province autonome, con un vincolo di finalizzazione a favore delle strutture deputate ad effettuare i prelievi ed i controlli delle donazioni di tessuti e cellule umani, la cui attività è comunque oggetto di monitoraggio da parte del Centro nazionale trapianti, per il 2008 e agli stessi fini una spesa di 1 milioneottantamila euro per il 2009 e 1 milioneottantamila euro a decorrere dal 2010.*

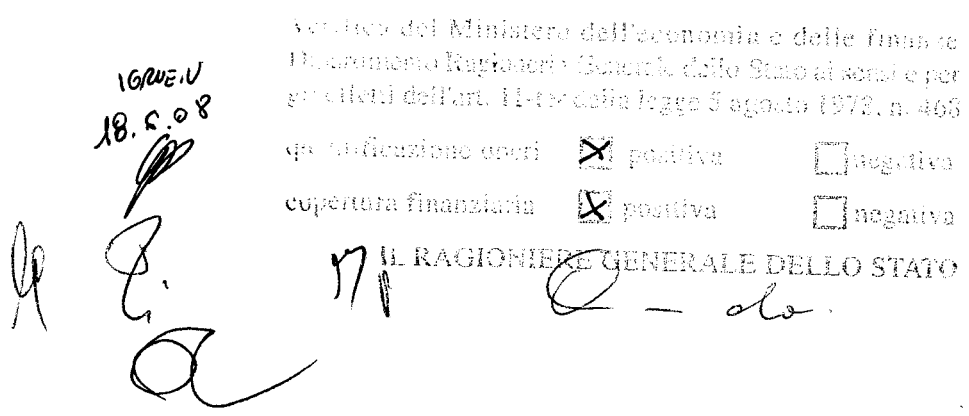
Considerata la sicura indisponibilità di risorse non vincolate negli ordinari stanziamenti iscritti nel Bilancio del Ministero della salute – oltretutto destinato, verosimilmente, a subire ridimensionamenti fin dal prossimo anno finanziario a seguito del nuovo assetto istituzionale conseguente all'accorpamento del Ministero della salute nel nuovo Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – risulta indispensabile assicurare la copertura del provvedimento attraverso i “fondi di rotazione” inerenti all’attuazione della legge comunitaria 2007.

16/06/08
18.6.08

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

qualificazione usuri positiva negativa
copertura finanziaria positiva negativa

17/11



18 GIU. 2008

RELAZIONE TECNICO – NORMATIVA

1. Aspetti tecnico – normativi

a) necessità dell'intervento normativo

Il decreto legislativo in esame, predisposto in base alla delega conferita al Governo dalla legge 25 febbraio 2008, n. 34 (= legge comunitaria 2007), è indispensabile in quanto espressamente finalizzato al contestuale recepimento nell'ordinamento italiano delle 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.

b) Analisi del quadro normativo

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:

- decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle

Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche o private”;

- legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti”;
- decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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”;
- 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”;
- decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2004, recante “Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all’esportazione ed all’importazione di organi e tessuti”;
- Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome sul documento recante “Linee – guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”;
- 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”;
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”.

c) incidenza delle nuove norme proposte sulle leggi ed 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 pongono rispetto ad essi in un tipico rapporto di specialità e d'integrazione.

c) Analisi della compatibilità con l'ordinamento comunitario.

Premesso che, in base a quanto può già desumersi dal quadro normativo previgente dianzi delineato, alcune delle tematiche trattate nelle due direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE e, quindi, nel decreto legislativo di loro recepimento, o comunque ivi anche indirettamente toccate sono già state oggetto, almeno parziale, di disciplina europea, Il presente decreto rispecchia fedelmente il quadro normativo definito in ambito europeo in tema di qualità e sicurezza del sangue umano e degli emocomponenti.

d) Analisi della compatibilità con le competenze delle Regioni a statuto ordinario e speciale.

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 dalle due recepende direttive, l'ambito inerente agli aspetti meramente organizzativi delle attività trasfusionali, di specifica attribuzione delle Regioni nel rispetto delle norme di principio riservate allo Stato.

e) Verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle Regioni ed agli enti locali.

Da quanto appena detto consegue che non possano porsi problemi di coerenza in questo senso, e, d'altra parte, nell'articolo 17 è stata inserita la c. d. "clausola di cedevolezza", espressamente riferita all'attuazione meramente interinale attraverso le disposizioni del decreto legislativo di specifici profili delle direttive inerenti ad un ambito di legislazione di legislazione concorrente e, quindi, di attribuzione regionale.

f) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione della possibilità di delegificazione.

Il decreto non opera legificazioni e investe una materia non suscettibile di delegificazione.

2. Elementi di drafting e di linguaggio normativo.

a) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte nel testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Con la sorta di "glossario" contenuta nell'articolo 2 il decreto legislativo illustra le definizioni che conseguono al corretto recepimento della direttiva e che risultano basilari per la sua applicazione, restando peraltro sovrapponibili, o comunque coerenti, con quelle in uso nella già richiamata normativa del settore.

b) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel testo, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni da essi subite.

E' stata positivamente verificata la correttezza dei riferimenti normativi contenuti negli articoli del testo.

c) Ricorso alla tecnica della "novella" per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

Non sono emerse esigenze che giustificassero il ricorso alla tecnica della “novella” legislativa.

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

Non vi sono, nel decreto legislativo, disposizioni suscettibili di determinare effetti abrogativi impliciti.

1. Ulteriori elementi

a) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o su analogo oggetto.

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sulla materia oggetto del provvedimento.

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

Anche alla luce del recente inizio di questa legislatura, non risultano all’esame del Parlamento progetti di legge su materia analoga a quella del presente schema di decreto legislativo.