

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 ottobre 2012

Modalita' per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo. (13A00447)

(GU n.15 del 18-1-2013)

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 qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», ed in particolare l'articolo 9, commi 1 e 2, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, vengano regolate l'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti»;

Visti gli articoli 8 e 10 della richiamata legge, che definiscono i compiti attribuiti al Centro Nazionale Trapianti ed ai Centri interregionali e regionali per i trapianti;

Visti, altresì, l'articolo 13 della citata legge che individua le strutture ove sono effettuati i prelievi di organi; gli articoli 15 e 16 che disciplinano le strutture per la conservazione dei tessuti prelevati e quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e tessuti;

Visto, in particolare, l'art. 27 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che, nell'abrogare l'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301, recante: «Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea», ha disposto che le disposizioni recate dagli articoli 2, 3 e 4 della richiamata legge n. 301 continuano ad applicarsi ai prelievi ed agli innesti di cornea;

Visto l'Accordo tra il Ministro 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 di trapianto», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2085/CSR), adottato in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo» che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2004,

recante: «Modalita' per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 febbraio 2005, n. 27;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che, all'articolo 16, comma 4, prevede che l'importazione e l'esportazione di cellule staminali emopoietiche per uso di trapianto e' regolata dalla normativa vigente in materia di trapianti;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 7 settembre 2000, recante: «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 23 ottobre 2000, n. 248;

Visto l'Accordo tra il Ministro 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)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (Rep. Atti n. 1770/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano il 24 luglio 2003 (Rep. Atti n. 1806/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 5 ottobre 2006, (Rep. Atti n. 2637/CSR), adottato in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto il decreto del Ministro del lavoro, salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009 n. 303;

Visto la legge la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante: «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»;

Visto il decreto legislativo 25 Gennaio 2010, n. 16 recante: «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, nonche' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e celluleumani»;

Acquisito il parere del Consiglio Superiore di Sanita', Sezione II, espresso nella seduta del 19 luglio 2011;

Acquisita la nota del Ministero dell'economia e delle finanze dell'11 novembre 2011, con la quale e' stato formalizzato l'assenso tecnico sul presente decreto;

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 22 febbraio 2012 (Rep. Atti n. 48/CSR);

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalita' per l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule umani prelevati da donatore cadavere o da donatore vivente destinati a scopo di

trapianto, nonche' l'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano inoltre all'importazione ed esportazione di cellule staminali emopoietiche donate per uso allogenico (donazioni allogeniche) nei casi previsti dalla normativa vigente.

3. Il presente decreto si applica alle attivita' di importazione ed esportazione da e per Paesi appartenenti all'Unione Europea o Paesi terzi.

4. In particolare il presente decreto si applica all'importazione e all'esportazione di:

a) tessuti e cellule di origine umana prelevati da donatore cadavere e da donatore vivente a scopo di trapianto (Capo I);

b) gameti ed embrioni destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di procreazione medicalmente assistita (ai sensi dell'articolo, 4, comma 3, della legge n. 40/2004) (Capo II);

c) cellule staminali emopoietiche (CSE) prelevate da sangue midollare, periferico e cordonale e donate a scopo di trapianto allogenico (familiare e non familiare) (Capo III).

Capo I

Tessuti e cellule donati a scopo di trapianto

Art. 2

Principi generali

1. L'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule da o verso gli Stati che ne fanno libero commercio sono vietate; e' vietata altresì l'importazione di tessuti e cellule da Stati la cui legislazione prevede la possibilita' di prelievo di tessuti e cellule provenienti da cadaveri di cittadini condannati a morte.

Art. 3

Importazione ed esportazione di tessuti e cellule

1. L'importazione ed esportazione di tessuti e cellule e' effettuata da un «istituto dei tessuti», la cui definizione, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera q) del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, comprende, tra gli altri, una «banca dei tessuti», come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, autorizzata e periodicamente ispezionata secondo la normativa vigente, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. Le banche che ricevono le importazioni, con particolare riferimento a quelle provenienti da Paesi non appartenenti all'Unione europea, ne assicurano la conformita' alle norme di qualita' e sicurezza equivalenti a quelle fissate per tessuti e cellule distribuiti in Italia, previste dalle normative vigenti dell'Unione europea e nazionali e dalle Linee Guida specifiche del settore fornite dal Centro Nazionale Trapianti (di seguito CNT).

3. Le banche garantiscono la tracciabilita' dei tessuti e cellule importati in ogni fase del percorso dal donatore al ricevente e viceversa, in conformita' a quanto previsto nell'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e nell'articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

4. L'importazione di tessuti e cellule e' consentita, salvo i casi esplicitamente regolati dal presente decreto all'articolo 5, a fronte di una richiesta alla banca di tessuti o cellule da parte di una struttura che effettua il trapianto (di seguito centro utilizzatore), per un ricevente identificato. La banca attiva le procedure di importazione di tessuti e cellule, solo dopo aver verificato che il prodotto non sia disponibile sul territorio nazionale.

5. La banca puo' effettuare l'importazione «per uso deposito», individuando in tempi successivi i singoli riceventi, nel rispetto dei principi di tracciabilita' e sicurezza, solo per quelle tipologie di tessuti e cellule per le quali non siano richiesti requisiti specifici di compatibilita' strutturale e biologica tra donatore e ricevente. E' in ogni caso responsabilita' della banca garantire il rispetto dei criteri e dei requisiti di qualita', sicurezza e tracciabilita' disposti dalla legislazione nazionale e dalle Linee guida di settore fornite dal CNT.

6. Salvo normativa specifica, l'esportazione di tessuti e cellule verso uno Stato membro dell'Unione europea, e' consentita solo se la banca o il centro utilizzatore sono autorizzati e/o certificati dall'autorita' competente relativamente ai requisiti previsti dalle direttive europee 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE.

7. L'esportazione di tessuti o cellule e' effettuata da una banca, autorizzata e periodicamente ispezionata secondo la normativa vigente, a fronte di una richiesta da parte di banche o centri utilizzatori esteri, autorizzati e/o certificati allo svolgimento dell'attivita' svolta in ottemperanza della normativa vigente del proprio Stato.

8. L'esportazione di tessuti e cellule presso banche autorizzate o centri utilizzatori di uno Stato membro dell'Unione europea o esteri puo' essere effettuata, solo se su tutto il territorio nazionale non esistono in quel momento richieste urgenti per quella tipologia di tessuto o cellule.

9. Nel caso l'attivita' di importazione o esportazione avvenga in maniera sistematica, e' necessario che sia stipulato un accordo convenzionale tra la banca italiana e la banca estera o tra la banca italiana e il centro utilizzatore estero, previo nulla osta del centro regionale di riferimento trapianti (di seguito CRT), sentito il CNT. Copia di tali accordi viene inviata al CRT e al CNT.

Art. 4

Modalita' per l'importazione e l'esportazione

1. La banca, in tutti i casi previsti nel presente decreto, inoltra la richiesta di importazione o esportazione all'Ufficio di Sanita' Marittima Aerea e di Frontiera (di seguito USMAF) territorialmente competente, ai fini del rilascio del nulla osta, dopo aver effettuato le seguenti verifiche:

che il tessuto e le cellule provengano da una banca estera autorizzata e certificata dalla rispettiva autorita' competente nazionale;

la presenza di documentazione e dati relativi al donatore, comprensivi dell'attestazione firmata dell'idoneita' del donatore e del relativo consenso alla donazione, rilasciato ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, che dovranno essere conservati dalla banca che ha richiesto l'importazione;

la presenza della documentazione della banca estera comprovante la provenienza e l'idoneita' del tessuto o cellule fornite e la conformita' ai requisiti di qualita' e sicurezza previsti dalla normativa vigente. La banca deve fare esatta menzione di tali verifiche nella richiesta del rilascio del nulla osta.

2. L'USMAF, verificata la conformita' della richiesta e la completezza della documentazione, risponde alla banca entro tre giorni lavorativi, salvo urgenza documentata.

3. Ai fini della tracciabilita', la banca che riceve i tessuti deve mantenere l'etichetta originale dei tessuti importati e apporre la propria in aggiunta, senza cancellare quella originale. Deve altresì ricevere e mantenere tutta la relativa documentazione, secondo quanto specificato dalla normativa vigente e dalle Linee guida di settore fornite dal CNT.

4. Ai fini dell'esportazione, la banca deve fornire al centro utilizzatore o banca estera richiedente la documentazione di

accompagnamento del tessuto o cellule, prevista dalla normativa vigente, attestante l'idoneita' del donatore e del tessuto o delle cellule inviati garantendo il mantenimento della tracciabilita'.

5. La banca comunica, ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, periodicamente, e comunque almeno una volta l'anno, entro il 31 gennaio successivo, al CNT i dati relativi ai tessuti e cellule importati ed esportati, suddivisi per Paese di provenienza o di destinazione, comprensivi del destino finale.

Art. 5

Importazione ed esportazione di tessuti o cellule specifici

1. Nei casi particolari di cui all'articolo 6, comma 6, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, il CNT o i centri interregionali o regionali rilasciano al centro utilizzatore, previa motivata richiesta, il nulla osta all'importazione od esportazione di tessuti e cellule specifici da distribuire direttamente per il trapianto immediato al ricevente o, in caso di emergenza.

2. In tali casi il centro utilizzatore, che riceve il tessuto o le cellule importate deve verificare che siano conformi alle norme di qualita' e di sicurezza previste dalla normativa vigente.

3. Le banche, i centri interregionali o regionali che rilasciano il nulla osta all'importazione o esportazione inviano al CNT, ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, comunicazione entro sette giorni dei dati relativi ai tessuti e cellule importati ed esportati, specificando il Paese di provenienza o di destinazione e il destino finale.

Art. 6

Verifica annuale

1. Ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e del presente decreto, il CNT effettua annualmente la verifica complessiva dei flussi di importazione ed esportazione di tessuti e cellule.

Capo II

Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni

Art. 7

Importazione ed esportazione

1. Le disposizioni del presente Capo disciplinano l'importazione e l'esportazione di gameti ed embrioni, che sono effettuate da un «istituto dei tessuti», la cui definizione, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera q) del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, comprende, tra gli altri, le strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, (di seguito denominati Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) o istituti dei tessuti), autorizzati ai sensi della normativa vigente e periodicamente ispezionati, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni possono avvenire solo attraverso i centri italiani di cui al comma 1 del presente articolo ed i centri esteri appartenenti all'Unione europea, autorizzati dalla competente autorita' nazionale in conformita' alle norme di qualita' e sicurezza di cui alle direttive 2004/23/CE, 2006/17/C e 2006/86/CE, nonche' i centri esteri aventi sede in uno Stato extracomunitario autorizzati con riferimento alla qualita' e sicurezza dalla competente autorita', in conformita' alla normativa europea vigente.

3. Il centro importatore garantisce la tracciabilita' dei campioni biologici in ogni fase del percorso, in conformita' a quanto previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e

dall'articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, assicurandone la conformita' alle norme di qualita' e sicurezza previste dalle normative vigenti, europee e nazionali, e dalle linee guida specifiche del settore.

Art. 8

Modalita' di importazione ed esportazione

1. Il centro importatore e il centro esportatore effettuano le verifiche di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo e conservano l'inerente documentazione anche per garantire la rintracciabilita' dei gameti e degli embrioni. Il centro esportatore predispone altresì la documentazione necessaria.

2. Ai fini dell'importazione, il centro importatore verifica:

a) la provenienza dei gameti e degli embrioni da un centro estero, di cui all'articolo 7, comma 2;

b) la presenza della documentazione e dei dati relativi al singolo soggetto o alla coppia, del consenso e dei dati relativi ai gameti e agli embrioni, inclusi i rispettivi codici identificativi, in conformita' a quanto previsto dai decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191 e 25 gennaio 2010, n. 16;

c) la presenza della documentazione del centro estero comprovante la provenienza e la conformita' dei gameti e degli embrioni ai requisiti di qualita' e sicurezza previsti dalla normativa europea.

3. Ai fini dell'esportazione, il centro esportatore:

a) verifica che i gameti e gli embrioni siano destinati a un centro estero di cui all'articolo 7, comma 2;

b) predispone la documentazione recante i dati relativi al singolo soggetto o alla coppia, il consenso e i dati relativi ai gameti e agli embrioni, inclusi i rispettivi codici identificativi, in conformita' a quanto previsto dai decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191 e 25 gennaio 2010, n. 16, di recepimento delle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE ovvero, nell'ipotesi di esportazione verso Paesi terzi, in conformita' a quanto richiesto dalle medesime direttive europee.

4. In caso di utilizzo di vettore aereo, il centro italiano comunica i dati relativi all'importazione o all'esportazione, in tempo utile, all'USMAF territorialmente competente.

5. Ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, il centro italiano comunica, di volta in volta, entro 48 ore dalla ricezione o dall'invio dei campioni biologici, al CNT e all'Istituto superiore di sanita' - Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, istituito dall'art. 11 della legge 19 febbraio 2004 n. 40 - l'informazione di avvenuta importazione o esportazione di gameti ed embrioni, specificandone i codici identificativi, il centro di provenienza o di destinazione e il destino finale.

Art. 9

Verifica annuale

1. Ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, il CNT effettua annualmente la verifica complessiva dei flussi di importazione ed esportazione di gameti ed embrioni.

Capo III

Importazione ed esportazione di cellule staminali emopoietiche (CSE)

Art. 10

Principi generali

1. L'importazione e l'esportazione di CSE da o verso gli Stati che ne fanno libero commercio sono vietate e sono effettuate solo a scopo

di trapianto, a fronte della richiesta per un ricevente identificato sulla base di requisiti specifici di compatibilita' biologica tra donatore e ricevente. La ricerca e l'identificazione di un donatore di CSE compatibile iscritto nei Registri internazionali dei donatori di midollo osseo e' gestita e coordinata dal Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry), come definito nella legge 6 marzo 2001, n. 52.

2. La richiesta di importazione e' effettuata dalla struttura che esegue il trapianto di CSE (Centro Trapianti), a tale scopo autorizzata e accreditata dall'Autorita' Competente. Il Centro Trapianti che riceve le CSE ne assicura la conformita' alle norme di qualita' e sicurezza fissate per le CSE distribuite in Italia, previste dalle normative vigenti europee e nazionali e dalle Linee Guida specifiche del settore fornite dal CNT e dal Centro Nazionale Sangue (CNS). Il Centro Trapianti garantisce la tracciabilita' in ogni fase del percorso dal donatore al ricevente e viceversa, in conformita' a quanto previsto nell'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e nell'articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

3. Le CSE possono essere importate da una banca o da un'organizzazione per l'approvvigionamento (Centro di raccolta) esteri, autorizzati e/o certificati allo svolgimento dell'attivita' effettuata in ottemperanza alla normativa vigente del proprio Stato e/o facenti parte del circuito internazionale WMDA (World Marrow Donor Association).

4. Ai fini della tracciabilita' chi riceve le CSE mantiene il codice identificativo originale delle CSE importate e, in caso di assegnazione di un codice aggiuntivo, non deve essere cancellato quello originale ed inoltre riceve e mantiene la relativa documentazione, secondo quanto specificato dalla normativa vigente, dalle Linee Guida fornite dal CNT e dal CNS e dagli standard internazionali.

5. L'esportazione di CSE e' effettuata da istituti dei tessuti (di seguito denominati «banche»), come definiti all'articolo 3, comma 1, lettera q) del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, presso il quale le CSE sono conservate o da un'organizzazione per l'approvvigionamento (Centro di raccolta), autorizzati e periodicamente ispezionati ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

6. L'esportazione di CSE e' effettuata a fronte di una richiesta da parte di banche o Centri Trapianto esteri autorizzati e/o certificati allo svolgimento dell'attivita' effettuata in ottemperanza alla normativa vigente del proprio Stato.

7. L'esportazione di CSE verso uno Stato membro dell'Unione Europea, e' consentita solo se la banca o il Centro Trapianti sono autorizzati e/o certificati dall'Autorita' Competente, ai sensi dei requisiti previsti dalle Direttive europee 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE e/o facenti parte del circuito internazionale WMDA.

8. L'importazione o esportazione di CSE da sangue midollare, periferico e cordonale a scopo di trapianto sono autorizzate dal Ministero della Salute, a fronte della richiesta da parte di un Centro Trapianti, di una banca o di un Centro di raccolta, per un ricevente identificato, nel rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.

Art. 11

Importazione

1. Il Centro Trapianti presso il quale il paziente e' in cura presenta una specifica istanza al Ministero della salute, per ricevere l'autorizzazione all'importazione.

2. A tale scopo, il Centro Trapianti verifica:

la presenza di documentazione e dati relativi al donatore, comprensivi dell'attestazione firmata dell'idoneita' del donatore, che dovranno essere conservati dal Centro Trapianti che ha richiesto

l'importazione;

la presenza della documentazione della banca o Centro di raccolta esteri comprovante la provenienza e l'idoneita' delle CSE fornite e la conformita' ai requisiti di qualita' e sicurezza previsti dalla normativa vigente nazionale.

3. Nella richiesta di autorizzazione devono essere riportate:

- a) generalita' del ricevente e patologia da cui e' affetto;
- b) identificazione del donatore o dell'unita' richiesta;
- c) indicazione del tipo di CSE (midollari, periferiche o cordonali);
- d) numero di unita' e/o numero di aliquote della stessa unita';
- e) indicazione della struttura presso la quale le CSE sono state raccolte e conservate;
- f) nazione di provenienza;
- g) attestazione da parte dell'IBMDR che la Banca o Registro o Centro di raccolta esteri sono riconosciuti nel circuito WMDA;
- h) attestazione da parte della banca o del Centro di raccolta di essere autorizzati dalla rispettiva Autorita' competente nazionale e di operare in conformita' alle normative e agli standard nazionali ed internazionali;
- i) data del trasporto;
- j) mezzo e modalita' di trasporto;
- k) modalita' di conservazione;
- l) identificazione del corriere;
- m) piano di viaggio del corriere e frontiera di passaggio (porto, aeroporto o frontiera);
- n) esito dei test sierologici e molecolari per la ricerca di agenti infettivi previsti dalla normativa vigente per i donatori di sangue e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;
- o) esito dei test genetici di conferma della compatibilita' tra donatore e ricevente.

4. L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata entro tre giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta, salvo urgenza documentata.

5. Il Centro Trapianti verifica la conformita' dell'etichettatura, del confezionamento e la temperatura di trasporto delle CSE importate.

Art. 12

Esportazione

1. La banca presso la quale le CSE sono conservate o il Centro di raccolta presso il quale le CSE sono raccolte, a fronte di una richiesta da parte di un Centro Trapianti o registro estero, presenta una specifica istanza al Ministero della Salute, per ricevere l'autorizzazione all'esportazione.

2. Ai fini dell'esportazione la Banca o il Centro di raccolta verifica:

la presenza di documentazione e dati relativi al ricevente, comprensivi dei requisiti specifici di compatibilita' biologica tra donatore e ricevente, dell'attestazione firmata dell'idoneita' del donatore, che dovranno essere conservate dalla Banca o dal Centro di raccolta che ha richiesto l'importazione;

la presenza della documentazione comprovante la provenienza e l'idoneita' delle CSE fornite e la conformita' ai requisiti di qualita' e sicurezza previsti dalla normativa vigente nazionale.

3. Nella richiesta di autorizzazione devono essere riportate:

- a) generalita' del ricevente per il quale le CSE sono richieste e la patologia da cui e' affetto;
- b) identificazione del donatore o dell'unita' di CSE richiesta;
- c) indicazione del tipo di CSE (midollari, periferiche o cordonali);
- d) numero di unita' e/o numero di aliquote della stessa unita';
- e) indicazione della struttura presso la quale le CSE sono state raccolte e conservate;

- f) nazione e struttura di destinazione;
- g) attestazione da parte dell'IBMDR che il Centro Trapianti estero sia riconosciuto nel circuito WMDA;
- h) attestazione da parte del Centro Trapianti di essere autorizzato dalla rispettiva Autorita' competente nazionale e di operare in conformita' alle normative e agli standard nazionali ed internazionali;
- i) data del trasporto;
- j) modalita' di conservazione;
- k) mezzo e modalita' di trasporto;
- l) identificazione del corriere;
- m) piano di viaggio del corriere e frontiera di passaggio (porto, aeroporto o frontiera);
- n) esito dei test sierologici e molecolari per la ricerca di agenti infettivi previsti dalla normativa vigente per i donatori di sangue e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;
- o) esito dei test genetici a conferma della compatibilita' tra donatore e ricevente.

4. L'importazione e l'esportazione di CSE prelevate da sangue midollare, periferico e cordonale a scopo di trapianto allogeneico non consanguineo, avviene in conformita' alle procedure operative previste dagli standard dell'IBMDR. Gli standard IBMDR sono annualmente revisionati e conformi agli standard internazionali WMDA.

5. Il registro IBMDR, in stretta collaborazione con il CNT ed il Centro Nazionale Sangue (CNS), per i rispettivi ambiti di competenza, svolge altresì la funzione di garante per tutta la procedura relativa all'identificazione del donatore e i contatti con Registri o Centri Trapianto esteri appartenenti al circuito WMDA.

Art. 13

Importazione ed esportazione di CSE in deroga

1. Nel caso in cui le CSE non risultino completamente conformi ai requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente per ottenere il rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero e' necessario produrre la documentazione relativa al motivo della deroga, l'accettazione da parte della struttura ricevente e il consenso informato del ricevente stesso.

Art. 14

Abrogazioni

1. Dall'entrata in vigore del presente decreto sono abrogati gli articoli 6 e 7 e le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9, limitatamente alle disposizioni riferite ai tessuti, del decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 febbraio 2005, n. 2.

Art. 15

Clausola di invarianza finanziaria

1. Alle attivita' previste dal presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2012

Il Ministro della salute
Balduzzi

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Grilli

Registrato alla Corte dei conti il 3 gennaio 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min.
Lavoro registro n. 1, foglio n. 18.

