

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 (G.U. n. 40 del 18 febbraio 2010). (10G0030)

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 attività 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 attività 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 tessuto 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.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) cellule riproduttive: tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di procreazione medicalmente assistita;

b) donazione da parte di un partner: la donazione di cellule riproduttive tra un uomo e una donna che rispettino i requisiti soggettivi di cui all'articolo 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

c) impiego diretto: qualsiasi procedura in base alla quale le cellule donate vengono utilizzate senza essere conservate;

d) sistema di qualità: la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse destinati ad attuare la gestione della qualità, comprese tutte le attività che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualità;

e) gestione della qualità: le attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità;

f) procedure operative standard (POS): istruzioni scritte che descrivono le fasi di un determinato processo nonché i materiali e i metodi da utilizzare e il prodotto finale previsto;

g) convalida, o qualifica in caso di attrezzature o ambienti: la produzione di prove documentate, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati procedimenti, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un procedimento è convalidato al fine di valutare se il sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto;

h) rintracciabilità: la possibilità di ricostruire il percorso di tessuti o cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o allo smaltimento, compresa la possibilità di risalire all'identificazione del donatore, dell'istituto dei tessuti o del

centro di produzione che ricevono, o lavorano o stoccano i tessuti o le cellule, nonche', a livello delle strutture sanitarie, la possibilita' di individuare i responsabili che applicano i tessuti o le cellule sui riceventi. Tale rintracciabilita' riguarda anche la possibilita' di reperire e identificare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che vengono a contatto con detti tessuti o cellule;

i) critico: che ha potenzialmente effetto sulla qualita' e o la sicurezza di tessuti e cellule o e' a contatto con i predetti;

l) organizzazione per l'approvvigionamento: una struttura sanitaria o un'unita' ospedaliera in cui si effettuano prelievi di tessuti e cellule umani, che puo' non essere autorizzata e accreditata come Istituto dei tessuti, fatto salvo quanto previsto dalla legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea;

m) organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo: una struttura sanitaria o un'unita' ospedaliera che esegue applicazioni sull'uomo di tessuti e cellule.

Art. 3

Approvvigionamento di tessuti e cellule umani

1. Ad eccezione della donazione da parte di un partner di cellule riproduttive destinate all'impiego diretto, l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani e' autorizzato solo qualora siano rispettate le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 12.

2. Il prelievo di tessuti e cellule umani e' effettuato da personale qualificato e adeguatamente formato, ai sensi della normativa vigente, a svolgere tali attivita'.

3. L'istituto dei tessuti o l'organizzazione per l'approvvigionamento conclude con il personale qualificato o l'equipe clinica responsabile della selezione del donatore che non faccia parte dello stesso istituto o organizzazione, accordi scritti in ordine alle procedure da seguire per garantire la conformita' dei requisiti ai criteri di selezione dei donatori di cui all'allegato I.

4. L'istituto dei tessuti o l'organizzazione per l'approvvigionamento conclude con il personale qualificato o l'equipe clinica responsabile della selezione del donatore che non faccia parte dello stesso istituto o organizzazione, accordi scritti in ordine al tipo di tessuti, di cellule o di campioni da prelevare nonche' ai protocolli da seguire.

5. Il responsabile dell'istituto dei tessuti, in accordo con l'organizzazione per l'approvvigionamento definisce procedure operative standard, in seguito indicate come «POS», al fine di verificare:

a) l'identita' del donatore;

b) la documentazione relativa al consenso informato, o all'espressione di volonta' o all'autorizzazione alla donazione da parte del donatore o della sua famiglia;

c) la valutazione dei criteri di selezione dei donatori di cui all'articolo 4;

d) la valutazione degli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cui all'articolo 5.

6. Il responsabile dell'istituto dei tessuti, in accordo con l'organizzazione per l'approvvigionamento definisce altresì POS relative all'approvvigionamento, confezionamento, etichettatura e trasporto dei tessuti e delle cellule fino alla destinazione presso l'istituto dei tessuti o, in caso di distribuzione diretta di tali materiali, presso l'equipe clinica responsabile della loro applicazione, ovvero, in caso di campioni di tessuti e cellule, presso il laboratorio per il controllo, in conformita' all'articolo

5.

7. L'approvvigionamento e' eseguito presso strutture adeguate, ponendo in atto procedure mirate a ridurre il rischio di contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule prelevati ai sensi dell'articolo 6.

8. I materiali e le attrezzature utilizzati per l'approvvigionamento sono gestiti conformemente alle norme e alle specifiche di cui all'allegato IV, sezione 1.3, tenendo debitamente conto delle regolamentazioni, normative e linee guida nazionali ed internazionali, relative alla sterilizzazione di medicinali e dispositivi medici. Per il prelievo di tessuti e cellule sono impiegati appositi strumenti e dispositivi qualificati, sterili.

9. Il prelievo di tessuti e cellule da donatore vivente e' effettuato in un contesto che ne garantisca la salute, la sicurezza e la tutela dei dati personali.

10. Nel caso di donatore cadavere e' assicurata la disponibilita' di personale e attrezzature per la ricomposizione del corpo che deve essere effettuata in modo completo ed efficace.

11. Le procedure relative al prelievo di tessuti e cellule sono attuate in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 6.

12. Nel corso del prelievo o presso l'istituto dei tessuti viene assegnato un codice di identificazione unico al donatore ed ai tessuti e alle cellule donati, in modo da garantire un'adeguata identificazione del donatore e la tracciabilita' dei materiali donati, nel rispetto delle norme per la tutela della riservatezza. I codici e i dati correlati sono annotati in un registro predisposto a tale fine.

13. La documentazione relativa al donatore e' conservata conformemente a quanto previsto dall'allegato IV, punto 1.4.

Art. 4

Criteri di selezione dei donatori

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce che la selezione dei donatori sia effettuata in conformita' ai criteri di selezione di cui:

- a) all'allegato I per i donatori di tessuti e cellule;
- b) all'allegato III per i donatori di cellule riproduttive.

2. Per i donatori di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale, si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attivita' trasfusionali e di trapianto di midollo.

Art. 5

Esami di laboratorio

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce che:

- a) i donatori di tessuti e di cellule, ad eccezione dei donatori di cellule riproduttive, vengano sottoposti agli esami di cui all'allegato II, punto 1;
- b) tali esami siano effettuati secondo le prescrizioni stabilite nell'allegato II, punto 2.

2. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce che:

- a) i donatori di cellule riproduttive siano sottoposti agli esami di cui all'allegato III, punti 1 e 2;
- b) gli esami di cui alla lettera a) siano effettuati secondo le prescrizioni stabilite nell'allegato III, punto 3.

3. Per i donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche,

ivi incluse quelle da sangue cordonale, si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attivita' trasfusionali.

Art. 6

Donazione e approvvigionamento di tessuti e/o di cellule e ricevimento presso l'istituto dei tessuti

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce la conformita' alle prescrizioni di cui all'allegato IV delle procedure relative alla donazione e all'approvvigionamento di tessuti o cellule nonche' al ricevimento degli stessi presso l'istituto dei tessuti.

Art. 7

Distribuzione diretta ai riceventi di determinati tessuti e cellule

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti, acquisito il parere del Centro nazionale trapianti, puo' autorizzare la distribuzione diretta di determinati tessuti e cellule dal luogo in cui e' effettuato il prelievo a un centro di assistenza sanitaria ai fini di un trapianto immediato.

Art. 8

Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti

1. L'allegato V al presente decreto riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorita' regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Art. 9

Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule

1. L'allegato VI al presente decreto riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorita' regionale competente, dell'autorizzazione allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule.

Art. 10

Notifica di reazioni avverse gravi

1. In conformita' ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'organizzazione per l'approvvigionamento predispone procedure per conservare le registrazioni dei dati relativi a tessuti e cellule prelevati e per notificare tempestivamente all'istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave nel donatore vivente che possa influire sulla qualita' e sicurezza di tessuti e cellule;

b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per conservare le registrazioni dei dati di tessuti e cellule applicati sull'uomo e per notificare tempestivamente all'istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualita' e la sicurezza dei tessuti e delle cellule utilizzate;

c) l'istituto dei tessuti che distribuisce tessuti e cellule per applicazioni sull'uomo fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule, coerentemente a quanto previsto alla lettera b), informazioni sulle modalita' per la notifica delle reazioni avverse gravi.

2. In conformita' ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, l'istituto dei tessuti:

a) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorita' regionale e al CNT o al Centro nazionale sangue, in seguito indicato come «CNS», o all'Istituto superiore di sanita', secondo i rispettivi ambiti di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi di cui al comma 1, lettere a) e b);

b) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorita' regionale e al CNT o al CNS o all'Istituto superiore di sanita', secondo i rispettivi ambiti di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito.

3. Conformemente ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) la persona responsabile di cui all'articolo 17 dello stesso decreto legislativo, comunica alla rispettiva autorita' regionale e al CNT o al CNS, secondo i rispettivi ambiti di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VII;

b) l'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorita' regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri tessuti e cellule interessati, distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo;

c) l'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorita' regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VII.

Art. 11

Notifica di eventi avversi gravi

1. In conformita' ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'organizzazione per l'approvvigionamento e l'istituto dei tessuti predispongono procedure per conservare le registrazioni dei dati e per notificare tempestivamente ogni evento avverso grave che si verifichi durante l'approvvigionamento e possa influire sulla qualita' e sicurezza dei tessuti e cellule;

b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per notificare tempestivamente all'istituto dei tessuti di riferimento ogni evento avverso grave che possa influire sulla qualita' e sicurezza dei tessuti e cellule;

c) l'istituto dei tessuti fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo informazioni sulle modalita' per notificargli eventi avversi gravi che possano influire sulla qualita' e sicurezza dei tessuti e cellule.

2. In materia di riproduzione assistita si considera evento avverso grave ogni tipo di errore d'identificazione o di scambio di gameti o embrioni. La persona interessata o l'organizzazione per l'approvvigionamento o l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo riferiscono tali eventi all'istituto dei tessuti fornitore ai fini dell'indagine e notifica all'autorita' competente.

3. In conformita' ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS o all'Istituto Superiore di Sanità', secondo l'ambito di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti ai presunti eventi avversi gravi di cui al comma 1, lettere a) e b);

b) l'istituto dei tessuti o le autorità regionali valutano e comunicano al CNT o CNS, o all'Istituto Superiore di Sanità', secondo l'ambito di competenza, l'eventuale implicazione di altre cellule e tessuti, e gli eventuali provvedimenti intrapresi;

c) l'istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS o all'Istituto Superiore di Sanità', secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito;

4. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) il responsabile dell'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VIII;

b) l'istituto dei tessuti valuta gli eventi avversi gravi per individuarne le cause evitabili nell'ambito del procedimento;

c) l'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VIII.

Art. 12

Relazioni annuali

1. Il Ministero della salute entro il 30 giugno di ogni anno presenta alla Commissione una relazione annuale sulle notifiche delle reazioni e degli eventi avversi gravi, relative all'anno precedente, ricevute dalle Autorità competenti. Il Ministero della salute mette tale relazione a disposizione degli istituti dei tessuti.

2. La trasmissione dei dati si attiene alle specifiche del modello di scambio di dati di cui all'allegato IX, parti A e B, e fornisce tutte le informazioni necessarie ad identificare il mittente e a conservare i suoi dati di riferimento.

Art. 13

Scambio di informazioni fra Autorità competenti

1. Il Ministero della salute pone in atto le iniziative necessarie ad assicurare la comunicazione delle informazioni del caso ai rispettivi organismi degli Stati membri in relazione a reazioni ed eventi avversi gravi, al fine di assicurare l'adozione dei necessari adeguati provvedimenti.

Art. 14

Rintracciabilità

1. L'istituto dei tessuti pone in atto sistemi efficaci ed accurati per identificare ed etichettare individualmente cellule e tessuti ricevuti e distribuiti.

2. L'istituto dei tessuti e l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo conservano per almeno trenta anni i dati di cui all'allegato X, avvalendosi di un sistema di registrazione adeguato e leggibile.

Art. 15

Sistema europeo di codifica

1. Conformemente alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo n. 191 del 2007, a ciascun materiale donato e' attribuito un codice d'identificazione unico europeo, al fine di garantire un'adeguata identificazione del donatore e la rintracciabilita' di tutti i materiali donati, nonche' di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprieta' fondamentali dei tessuti e cellule. Il codice comprende almeno le informazioni di cui all'allegato XI.

Art. 16

Recepimento

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano attuano con proprio provvedimento le disposizioni di cui al presente decreto.

2. Con accordo da sancire in sede di Conferenza Stato-regioni sono stabilite le modalita' e procedure necessarie a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 15.

Art. 17

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Art. 18

Disposizioni finanziarie

1. Ai nuovi o maggiori oneri di cui all'articolo 5 del presente decreto - pari a euro 1.080.000 annui a decorrere dall'anno 2010 - si provvede a valere sulle disponibilita' del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tal fine, vengono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnate ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Le attivita' previste dalle restanti norme del presente decreto sono svolte dalle amministrazioni competenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 25 gennaio 2010

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Ronchi, Ministro per le politiche europee

Fazio, Ministro della salute

Frattoni, Ministro degli affari esteri

Alfano, Ministro della giustizia

Tremonti, Ministro dell'economia e delle finanze

Fitto, Ministro per i rapporti con le regioni

Visto, il Guardasigilli: Alfano