

## **DECRETO LEGISLATIVO 30 maggio 2012 , n. 85**

**Modifiche ed integrazioni al 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, 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. (12G0104)**

*(GU n. 147 del 26-6-2012 - Suppl. Ordinario n.130)*

note:

**Entrata in vigore del provvedimento:  
11/07/2012**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

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, ed in particolare il comma 5 dell'articolo 1;

Rilevata la necessità di apportare disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo n. 16 del 2010 citato;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 24 febbraio 2012;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 4 aprile 2012;

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 25 maggio 2012;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali, il turismo e lo sport;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Modifiche e integrazioni all'articolo 1  
del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 1, comma 3, secondo periodo, e' sostituito dal seguente: «Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanita', di seguito: denominato: "ISS", di cui agli articoli 11 e 15 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.».

Art. 2

Modifiche e integrazioni all'articolo 3  
del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 3, comma 12, dopo secondo periodo e' aggiunto il seguente: «La codifica di cui al presente comma si uniforma a quella nazionale o europea di cui all'articolo 15».

Art. 3

Modifiche e integrazioni all'articolo 10  
del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 10, comma 2, lettere a) e b), le parole: «o all'Istituto superiore di sanita'» sono soppresse.

2. All'articolo 10, dopo il comma 2 e' inserito il seguente:  
«2-bis. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 2, lettere a) e b), al Registro dell'ISS di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.».

Art. 4

Modifiche e integrazioni all'articolo 11  
del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 11, comma 3, lettere a), b) e c), le parole: «o all'Istituto Superiore di Sanita'» sono soppresse.

2. All'articolo 11, dopo il comma 3 e' inserito il seguente:  
«3-bis. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 3, lettere a), b) e c), al Registro dell'ISS, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.».

Art. 5

Modifiche e integrazioni all'articolo 15  
del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 15, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:  
«1-bis. Nelle more della definizione del codice unico europeo, si applica il codice unico nazionale.».

#### Art. 6

##### Modifiche e integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'allegato III, paragrafo 2, rubricato: «Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto)», le parole: «Le cellule riproduttive lavorate o conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni devono essere conformi ai seguenti criteri» sono sostituite dalle seguenti: «Le cellule riproduttive lavorate e/o conservate e le cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni crioconservati sono conformi ai seguenti criteri.».

2. All'allegato III, paragrafo 3, rubricato: «Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici», il punto 3.2 e' sostituito dal seguente: «3.2 I campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima del prelievo/raccolta dei gameti e ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni, non e' necessaria la ripetizione dei test ogni sei mesi.».

#### Art. 7

##### Modifiche e integrazioni all'allegato IV del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'allegato IV, paragrafo 2, rubricato: «Ricevimento dei tessuti e delle cellule presso l'istituto dei tessuti», al punto 2.5, lettera b), le parole: «e causa della morte, avvenuta successivamente alla donazione» sono soppresse.

#### Art. 8

##### Modifiche e integrazioni all'allegato V del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'allegato V, paragrafo C, rubricato: «Attrezzature e materiali», il secondo periodo del punto 2 e' sostituito dal seguente: «Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle, livello di contaminazione microbica) sono identificati e sottoposti in modo adeguato a osservazioni, vigilanza, allarmi ed agli eventuali interventi correttivi necessari per individuare le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.».

#### Art. 9

## Modifica degli allegati

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

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

Dato a Roma, addì 30 maggio 2012

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei  
Ministri e Ministro dell'economia e  
delle finanze

Moavero Milanesi, Ministro per gli  
affari europei

Balduzzi, Ministro della salute

Terzi di Sant'Agata, Ministro degli  
affari esteri

Severino, Ministro della giustizia

Gnudi, Ministro per gli affari  
regionali, il turismo e lo sport

Visto, il Guardasigilli: Severino