

## Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti.

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti" ed in particolare l'art. 19 che disciplina l'esportazione e l'importazione di organi e di tessuti, il quale prevede che le relative modalità siano definite con decreto del Ministro della salute;

Visti altresì gli articoli 8 e 10 che definiscono i compiti attribuiti al Centro nazionale ed ai Centri interregionali e regionali per i trapianti; gli articoli 13 e 16 che disciplinano l'attività delle strutture per i prelievi ed i trapianti e l'art. 15 che disciplina le strutture per la conservazione dei tessuti prelevati;

Vista la legge 12 agosto 1993, n. 301, che detta "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea" nonché l'art. 27 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che mantiene in vigore le disposizioni di cui agli articoli 2, 3 e 4 della legge n. 301 del 1993;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del 23 settembre 2004;

Decreta:

#### Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina le modalità attraverso le quali vengono effettuate l'esportazione a titolo gratuito di organi e di tessuti prelevati da soggetti di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, nonché l'importazione a titolo gratuito di organi e tessuti.

#### Art. 2.

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

#### Art. 3.

1. L'importazione di organi a scopo di trapianto è autorizzata, in base a quanto disposto nel presente decreto, dai Centri interregionali di riferimento che ne danno immediata comunicazione al Centro nazionale per i trapianti (C.N.T.).

#### Art. 4.

1. Gli organi importati da altre nazioni devono rispettare gli standard di qualità e di sicurezza indicati nel decreto di cui al comma 5 dell'art. 14 della legge n. 91/1999, nell'ambito di accordi bilaterali e nelle specifiche linee guida predisposte dal Centro nazionale per i trapianti. In ogni caso la documentazione di provenienza inerente le generalità e la certificazione del donatore dal quale sono stati prelevati gli organi dovrà essere conservata presso il Centro nazionale per i trapianti ovvero presso il Centro interregionale che ne ha autorizzato l'importazione.

#### Art. 5.

1. Gli organi prelevati sul territorio nazionale, ad eccezione dei casi previsti dal comma 3 dell'art. 19 della legge n. 91/1999, nell'ambito di accordi bilaterali, approvati dal C.N.T., possono essere offerti ed esportati presso organizzazioni estere di coordinamento delle attività di trapianto solo se su tutto il territorio nazionale non esistono riceventi idonei.

#### Art. 6.

1. L'importazione di tessuti provenienti da Paesi esteri è consentita solo se gli stessi non sono disponibili in Italia ed è autorizzata dal Centro nazionale per i trapianti, dai Centri interregionali, dai Centri regionali ovvero dalle strutture per la conservazione e la distribuzione dei tessuti (banche dei tessuti) individuate dalle regioni, a seconda delle rispettive competenze.

2. In tutti i casi previsti dal precedente comma devono essere rispettate le seguenti modalità:

a) richiesta di importazione da parte della struttura individuata dalla regione come idonea ad effettuare il trapianto di tessuti inclusa la cornea, in conformità con quanto previsto dal comma 3 punto A) dell'accordo Stato - regioni 14 febbraio 2002, sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti di cui all'art. 16 della legge n. 91/1999;

b) autorizzazione all'importazione da parte della struttura di competenza. Alla domanda di importazione va risposto entro tre giorni lavorativi dalla data di ricezione, salvo urgenza documentata;

c) provenienza del tessuto da parte di una banca estera compresa nell'elenco rilasciato dal Centro nazionale per i trapianti;

d) certificazione della banca estera comprovante la provenienza, la sicurezza e l'idoneità biologica del tessuto importato, nonché le modalità organizzative e tecniche del prelievo;

e) disponibilità di documentazione comprovante l'idoneità del donatore che dovrà essere conservata dalla struttura che ha concesso l'autorizzazione o dalla struttura che ne ha effettuata la valutazione diretta.

#### Art. 7.

1. I tessuti prelevati nel territorio nazionale, ad eccezione dei casi previsti nel comma 3 dell'art. 19 della legge n. 91/1999, nell'ambito di accordi bilaterali ufficialmente (riconosciuti) approvati dal CNT, possono essere offerti ed esportati presso banche dei tessuti ovvero presso altre organizzazioni di trapianto estere solo se su tutto il territorio nazionale non esistono riceventi idonei e se non esistono in Italia banche dei tessuti corrispondenti.

#### Art. 8.

1. L'autorizzazione all'importazione o all'esportazione deve essere presentata all'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera territorialmente competente all'atto della richiesta del nulla-osta all'importazione o all'esportazione dell'organo o del tessuto. Gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera mensilmente comunicano al Centro nazionale trapianti gli estremi dei nulla-osta rilasciati.

#### Art. 9.

1. Il Centro nazionale trapianti effettua annualmente la verifica complessiva dei flussi di importazioni ed esportazioni di organi e tessuti effettuate ai sensi di quanto disciplinato dal presente provvedimento, con particolare riguardo alla corrispondenza con le linee guida approvate relativamente al prelievo, alla conservazione ed al trapianto delle diverse tipologie di tessuto idonee ad essere trapiantate.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2004

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2005 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 10