

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 agosto 2019, n. 130

Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. (19G00138)

(GU n.266 del 13-11-2019 - Suppl. Ordinario n. 42)

Vigente al: 14-11-2019

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare, l'articolo 17, commi 3 e 4;

Vista la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

Vista la direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti e, in particolare, l'articolo 7, commi 2 e 3, e l'articolo 8, comma 6, il quale prevede, tra l'altro, che il Centro nazionale trapianti, istituito ai sensi del comma 1 del medesimo articolo 8, svolge in particolare le seguenti funzioni:

lettera f): procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo i criteri stabiliti ai sensi della lettera c);

lettera i): definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;

lettera l): svolge le funzioni attribuite ai centri regionali e interregionali per i tipi di trapianto il cui bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;

lettera m-ter): controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

lettera m-quater): ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e, in particolare, l'articolo 3, comma 3;

Vista la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante disciplina del trapianto di rene tra persone viventi;

Vista la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante norme per l'accertamento e la certificazione di morte;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante norme per consentire il trapianto parziale di fegato;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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;

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, 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;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Vista la legge 19 settembre 2012, n. 167, recante norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e, in particolare, l'articolo 12;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, e, in particolare, l'articolo 1, comma 340;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), che, al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, ha istituito presso l'Istituto superiore di sanità, il Centro nazionale trapianti e, nell'ambito del Sistema informativo trapianti (SIT), di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e, in particolare l'articolo 1, comma 298;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante attuazione della direttiva 2015/565/UE della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 febbraio 1997, n. 42;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante disciplina di attuazione del Fascicolo

sanitario elettronico, ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 novembre 2015, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 8 aprile 2000, recante disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volonta' dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile 2000, n. 89;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002, recante criteri e modalita' per la certificazione dell'idoneita' degli organi prelevati al trapianto, adottato in attuazione dell'articolo 14, comma 5, della legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2002, n. 258;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008, recante integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volonta' dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 aprile 2008, n. 97;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la certificazione di morte, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n.116, recante regolamento per lo svolgimento delle attivita' di trapianto di organi da donatore vivente, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 luglio 2010, n. 172;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015, recante linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualita' e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonche' attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280 e, in particolare, l'articolo 4, comma 6, che prevede, tra l'altro, che il Centro nazionale trapianti:

lettera d): al fine di garantire elevati livelli di qualita' e sicurezza, definisce e gestisce i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della regione di provenienza;

lettera e): redige e rende pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attivita' degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti;

lettera f): elabora, tramite il SIT, i dati delle attivita' degli organismi per il reperimento e dei centri trapianto, in forma aggregata, per le finalita' di cui alla lettera e), nonche' per le finalita' statistiche ed epidemiologiche;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 7 marzo 2002 (rep. atti n. 1407/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro 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 con l'unito Allegato A Linee Guida per uniformare le attivita' di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 21 marzo 2002 (rep. atti n. 1414/CSR);

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 Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attivita' di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attivita' di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attivita' e degli standard di qualita' delle strutture autorizzate» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 16/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Protocollo per la valutazione dell'idoneita' del donatore di organi solidi» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 17/CSR);

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualita' e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (rep. atti n. 59/CSR);

Ritenuto, anche alla luce delle disposizioni delle citate direttive 2010/53/UE e 2012/25/UE, nonche' del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280, in materia di flussi informativi dei dati, definire compiutamente la struttura, le caratteristiche e le funzioni del Sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, comma 3, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

Ritenuto, altresì, di dover definire, nell'ambito del Sistema informativo dei trapianti, il sottosistema relativo al Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, disciplinandone la struttura, le caratteristiche e il funzionamento, nonche' le modalita' con cui le strutture autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive devono comunicare al Registro medesimo i dati anagrafici dei donatori, ai sensi del richiamato articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la nota prot. n. 4297-P del 28 aprile 2017, con cui il Ministero della salute ha chiesto l'avviso dell'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della citata legge n. 91 del 1999;

Preso atto che e' decorso il termine di trenta giorni, previsto dall'articolo 17-bis, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, senza che sia stato fornito da AGID il previsto avviso e che, pertanto, quest'ultimo si intende acquisito, ai sensi del comma 2, primo periodo, del citato articolo 17-bis;

Udito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella riunione del 30 marzo 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano,

espressa nella seduta del 14 dicembre 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nella sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 luglio 2018;

Udito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella riunione del 30 luglio 2019;

Vista la nota prot. n. 4277 del 5 agosto 2019 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, lo schema di regolamento e' stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonche' la nota prot. n. 8000 del 7 agosto 2019 con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi - ha comunicato la presa d'atto ai sensi del medesimo articolo 17, comma 3;

Adotta
il seguente regolamento:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del Sistema informativo trapianti, di seguito denominato SIT, istituito dall'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, al fine di assicurare il collegamento telematico tra i soggetti che compongono l'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale.

2. L'allegato I definisce, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 10, le caratteristiche tecniche e le modalita' di collegamento telematico tra il SIT e i soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, della legge n. 91 del 1999, tra il SIT e i comuni, al fine di dare attuazione a quanto disposto all'articolo 3, terzo comma, del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, nonche' tra il SIT e i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. In particolare definisce le caratteristiche infrastrutturali, le procedure di abilitazione all'accesso degli utenti, le modalita' di trasmissione dei dati, le informazioni contenute nel sistema e le modalita' di alimentazione dello stesso.

3. L'allegato II definisce, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 11, le caratteristiche tecniche e le modalita' di collegamento telematico tra il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di seguito «RND PMA», che opera quale sottosistema del SIT, ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive. In particolare definisce le caratteristiche infrastrutturali, le procedure di abilitazione all'accesso degli utenti, le modalita' di trasmissione dei dati, le informazioni contenute nel sistema e le modalita' di alimentazione dello stesso.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema informativo trapianti (SIT)»: sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attivita' della Rete nazionale trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

b) «Rete nazionale trapianti»: rete costituita dalle strutture di cui all'articolo 7, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, e dalle strutture di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonche' dalle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettera l), del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

c) «organismo di reperimento»: struttura sanitaria di cui all'articolo 13 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che effettua il reperimento degli organi e dei tessuti, o un centro regionale per i

trapianti (CRT) o interregionale per i trapianti (CIRT) o un coordinatore locale di cui agli articoli 10, 11 e 12 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che coordina il reperimento di organi e tessuti nonché le organizzazioni per l'approvvigionamento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera l), del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

d) «centro per i trapianti»: struttura sanitaria di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nella quale sia presente una equipe autorizzata dalla regione o dalle Province autonome di Trento e Bolzano ad effettuare trapianti di organi nonché le unità cliniche afferenti a un programma trapianti ove si effettuano trapianti di Cellule staminali emopoietiche (CSE) di cui all'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle Cellule staminali emopoietiche (CSE)» del 10 luglio 2003;

e) «strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive»: istituti dei tessuti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, deputate alle attività di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

f) «soggetti deputati alla raccolta e registrazione delle dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi, tessuti del proprio corpo successivamente alla morte»: i comuni, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del regio decreto 18 giugno 1931, n. 733, le aziende sanitarie locali (ASL), ai sensi della legge 1° aprile 1999, n. 91, e del decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 15 aprile 2000, i CRT, ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 4 aprile 2008, e le Associazioni dei donatori, che, in base ai propri statuti e regolamenti, provvedono alla raccolta della dichiarazioni di volontà dei loro associati;

g) «Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA)»: registro istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

h) «evento avverso grave» e «reazione avversa grave»: evento di cui all'articolo 3, comma 1, lettera n) del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280 del 1° dicembre 2015 e di cui all'articolo 3, comma 1, lettera o), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e reazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera o), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 e di cui all'articolo 3, comma 1, lettera p), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

i) «numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente»: numero identificativo attribuito ad una donazione, a un donatore e a un ricevente, secondo il sistema di identificazione nazionale;

l) «numero identificativo della donna»: codice univoco identificativo assegnato dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano alla donna della coppia che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo;

m) «codice unico europeo» o Single european code (SEC)»: il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione europea di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

n) «sequenza d'identificazione della donazione (SID)»: la prima parte del codice unico europeo di cui alla lettera m), costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (UE) e dal numero identificativo nazionale della donazione;

o) «codice dell'istituto dei tessuti dell'UE»: il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti e' costituito dal codice ISO del Paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

p) «sequenza d'identificazione del prodotto (SIP)»: la seconda

parte del codice unico europeo di cui alla lettera m), costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;

q) «codice del prodotto»: il codice d'identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule, costituito dal codice d'identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall'istituto dei tessuti e il codice della tipologia di prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

r) «numero specifico della sottopartita»: il numero che distingue le aliquote di tessuti e cellule e che identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero identificativo nazionale della donazione e lo stesso codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

s) «data di scadenza»: la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo quanto specificato nell'allegato XI di cui all'allegato I al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

t) «compendio degli istituti dei tessuti dell'UE»: il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall'autorità competente o dalle autorità competenti degli Stati membri, inclusi gli istituti autorizzati ed accreditati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all'allegato XI-bis di cui all'allegato II al decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256;

u) «Centro nazionale trapianti (CNT)»: Centro nazionale per i trapianti di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1999, n. 91.

Art. 3

Funzioni del Sistema informativo trapianti

1. Il SIT realizza le attività informatizzate della Rete nazionale dei trapianti volte a garantire la tracciabilità e la trasparenza dei processi di donazione, prelievo, trapianto, segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi secondo le caratteristiche tecniche e le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui all'allegato I.

2. Il SIT assolve alle seguenti funzioni:

a) registrazione delle dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;

b) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di organi;

c) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, approvvigionamento, distribuzione, trapianto di tessuti e cellule;

d) registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di cellule staminali emopoietiche;

e) gestione del registro dei donatori viventi di organi ai sensi dell'articolo 8, comma 6, lettera m-quater), della legge 1° aprile 1999, n. 91;

f) tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto di organi, differenziate per tipologia di trapianto come risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali e centri interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti;

g) gestione delle funzioni di cui all'articolo 8, comma 6, lettere f), l) e m-ter), della legge 1° aprile 1999, n. 91, nonché di cui all'articolo 4, comma 6, lettera d), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

h) raccolta dei dati ai fini della verifica di qualità e di risultato, di cui all'articolo 8, comma 6, lettera i), della legge 1° aprile 1999, n. 91, delle strutture di trapianto di organi e cellule staminali emopoietiche;

i) tenuta del sistema di segnalazione e gestione degli eventi e

reazioni avversi gravi riguardanti organi, tessuti e cellule;

l) gestione del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA);

m) assegnazione del numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente di organi, tessuti e cellule previsti dall'articolo 11 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, dall'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dall'Accordo tra 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)» del 10 luglio 2003 (rep. atti n. 1770/CSR), nonché del codice identificativo della donazione e del donatore ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

n) assegnazione della sequenza d'identificazione della donazione ai fini dell'attribuzione del codice unico europeo di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

o) registrazione dei decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie.

Art. 4

Funzioni del RND PMA

1. Il SIT, al fine di rendere operativo il RND PMA, realizza le attività informatizzate necessarie a garantire la registrazione dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, il conteggio dei nati generati da un medesimo donatore, nonché la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi, secondo le caratteristiche tecniche e le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui all'allegato II.

2. Il RND PMA assolve alle seguenti funzioni:

a) attribuisce il numero identificativo nazionale del donatore mediante registrazione centralizzata dei dati anagrafici dei soggetti ammessi alla donazione e la sequenza d'identificazione della donazione;

b) assicura, ai fini della qualità e della sicurezza, la tracciabilità dei percorsi di donazioni eterologhe di gameti fino all'utilizzo e viceversa e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e reazioni avversi gravi;

c) esegue il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore per garantire il blocco delle donazioni al realizzarsi di limiti massimi, ove previsti dalla disciplina vigente.

Art. 5

Flussi informativi

1. I dati contenuti nel SIT sono costituiti da informazioni analitiche relative alle attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule raccolte a livello regionale e locale dalle strutture della Rete nazionale trapianti per gli ambiti di rispettiva competenza.

2. I flussi informativi presenti nel SIT contengono informazioni relative ai seguenti ambiti:

a) processo di donazione di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

b) iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi;

c) allocazione organi sui protocolli nazionali;

d) trapianto di organi da donatore cadavere;

e) distribuzione e trapianto di tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

f) qualità dei trapianti e post trapianto di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;

g) dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;

- h) donazione e trapianto di organi da donatore vivente;
- i) scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi;
- l) eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche;
- m) decessi con potenzialita' di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie;
- n) processo di donazione per tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

3. Le strutture che compongono la Rete nazionale trapianti, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive e i comuni e le associazioni di donatori, limitatamente alle dichiarazioni di volonta', trasmettono al SIT, per i rispettivi ambiti di competenza e secondo le modalita' descritte nei disciplinari tecnici I e II, allegati al presente regolamento, le informazioni di cui al comma 2 del presente articolo.

4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nei disciplinari tecnici I e II, allegati al presente regolamento, avviene in conformita' alle regole tecniche del Sistema pubblico di connettivita' (SPC) di cui agli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformita' delle infrastrutture tecnologiche alle regole dettate dal SPC.

6. All'adeguamento dei sistemi informativi per l'attuazione di quanto previsto all'allegato II si provvede entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 6

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire alla Rete nazionale trapianti di assolvere alle proprie funzioni istituzionali connesse alle finalita' di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera t), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, riguardanti le attivita' di trapianto di organi, tessuti e cellule nonche' il coordinamento delle stesse nel rispetto delle norme di qualita' e sicurezza vigenti nel settore, il SIT consente la consultazione delle informazioni in esso contenute, di cui agli allegati I e II, limitatamente ai dati indispensabili allo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza, ai seguenti soggetti:

a) CNT, per lo svolgimento delle funzioni di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonche' all'articolo 8, comma 6, lettera m-quater), della legge 1° aprile 1999, n. 91;

b) CRT e CIRT, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, agli articoli 11 e 12 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, nonche' al decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008;

c) centri per i trapianti, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1999, n. 91, al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, all'articolo 8, comma 6, lettera m-quater), della legge 1° aprile 1999, n. 91, nonche' all'articolo 9 del presente regolamento;

d) aziende sanitarie locali, per lo svolgimento delle funzioni relative alla dichiarazione di volonta' di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91 e al decreto del Ministro della sanita' 8 aprile 2000;

e) strutture sanitarie ospedaliere, di cui l'articolo 2, comma 1, lettera c), del presente regolamento per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 13 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nonche' al decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

f) coordinatori locali, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 12 della legge 1° aprile 1999, n. 91;

g) istituti dei tessuti, per lo svolgimento delle funzioni di cui

al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nonché al decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 18 gennaio 2013;

h) organizzazioni per l'approvvigionamento delle cellule staminali emopoietiche, per lo svolgimento delle funzioni di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

i) strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive, per lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

l) regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali di programmazione, valutazione e controllo sull'attuazione dei requisiti 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, mediante consultazione di dati aggregati e anonimi contenuti nel RND PMA.

2. Il CNT è titolare del trattamento dei dati contenuti nel SIT e del RND PMA. Tenuto conto delle competenze del Ministero della salute nell'ambito del Nuovo Sistema informativo del Servizio sanitario nazionale (NSIS), la Direzione generale competente in materia di digitalizzazione del sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute è responsabile del trattamento dei dati connessi alla gestione tecnica e informatica e agli altri compiti necessari a garantire il corretto funzionamento del SIT, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, secondo le modalità che verranno definite con l'accordo di cui al medesimo articolo 28. Ciascuno dei soggetti di cui al comma 1 garantisce la conformità del trattamento dei dati contenuti nel SIT alle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. I dati del SIT sono utilizzati dal CNT in forma pseudonimizzata per effettuare periodiche elaborazioni finalizzate al controllo e alla gestione della Rete nazionale trapianti e identificare specifici indicatori di processo necessari al corretto monitoraggio dell'attività.

4. Per le funzioni di cui all'articolo 4, comma 6, lettere e) e f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, il CNT effettua, sulla base dei parametri di cui all'articolo 8, comma 6, lettera i), della legge 1° aprile 1999, n. 91, la valutazione degli esiti dei trapianti eseguiti per singolo centro mediante dati pseudonimizzati.

Art. 7

Modalità di identificazione

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 4, per le esigenze connesse alla tracciabilità dei processi di donazione, nei casi stabiliti dalla legislazione vigente e, in particolare, dagli articoli 8 e 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dagli articoli 10, 11 e 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e dagli articoli 11 e 12 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, il SIT assegna, nei casi e con le modalità previste dagli allegati I e II, il numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente.

2. Con riferimento all'identificazione del processo di donazione di cellule e tessuti, il SIT assegna la Sequenza d'identificazione della donazione (SID) che consente agli istituti dei tessuti di attribuire il codice unico europeo.

3. Con riferimento all'identificazione del prodotto distribuito, il SIT riceve dagli istituti dei tessuti il codice unico europeo comprensivo di SID e di SIP.

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano rendono disponibili alle strutture sanitarie di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), un servizio per assegnare il numero identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo, secondo le modalità di cui all'allegato II, flusso 14.

Art. 8

Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi

1. Il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avversi gravi di cui all'articolo 3, comma 2, lettera i), consente la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni previste agli allegati I e II concernenti gli eventi e le reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi, dei tessuti e delle cellule e che possono essere attribuiti a qualunque fase dei processi connessi alla donazione e al trapianto e quelle inerenti alle fasi del processo di PMA.

Art. 9

Registro dei donatori viventi di organi

1. Il registro dei donatori viventi di organi di cui all'articolo 3, comma 2, lettera e), e' istituito nell'ambito del SIT ai fini della protezione dei donatori viventi nonche' della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto.

2. Il registro raccoglie i dati personali e sanitari concernenti la donazione, il trapianto e il post trapianto del donatore e del ricevente per le finalità di cui all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera t), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, secondo le modalità di cui all'allegato I. A tal fine, sono eseguibili le operazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, punto 2), del regolamento (UE) n. 2016/679, fatta eccezione per il raffronto, l'interconnessione e la diffusione dei dati secondo le modalità descritte nel medesimo allegato.

Art. 10

Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule

1. I dati raccolti nel SIT o comunque destinati a confluirci, ai sensi dell'articolo 6, sono trattati unicamente per il perseguimento delle finalità in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.

2. La riservatezza dei dati trattati e dei documenti informatici scambiati nell'ambito del SIT e' garantita da apposite procedure di sicurezza e da software e servizi telematici conformi alla vigente normativa.

3. Il trattamento dei dati personali e' effettuato in conformita' ai principi applicabili al trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 2016/679.

4. I dati anagrafici relativi ai donatori di organi, tessuti e cellule staminali ematopoietiche presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi trascorsi sessanta anni dalla morte del ricevente piu' longevo e, comunque, trascorsi sessanta anni dalla data della donazione, nel caso in cui non sia avvenuto il trapianto.

5. I dati anagrafici relativi ai riceventi di organi e cellule staminali ematopoietiche presenti nel sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo sessanta anni dalla morte del ricevente.

6. I dati anagrafici riguardanti le dichiarazioni di volontà presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo sessanta anni dalla morte del dichiarante.

7. I dati anagrafici riguardanti i pazienti affetti da lesione cerebrale acuta deceduti in rianimazione presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi trascorsi sessanta anni dalla morte.

Art. 11

Trattamento dei dati sanitari e misure di riservatezza e sicurezza nell'ambito della donazione di cellule riproduttive

1. Le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive e il CNT trattano i dati sanitari dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, dei riceventi e dei nati per le finalità di cui al medesimo articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera t), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 6 e 9 del regolamento (UE) n. 2016/679. A tal fine, sono eseguibili le operazioni di cui all'articolo 4, punto 2), del medesimo regolamento (UE) n. 2016/679, fatta eccezione per il raffronto, l'interconnessione e la diffusione dei dati.

2. Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi applicabili al trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 2016/679. Nel trattamento dei dati di cui al comma 1, sono adottate cautele e misure tecniche e organizzative idonee a garantire la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa e il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, salvaguardando la riservatezza degli interessati, in particolare mediante l'utilizzo di un sistema di identificazione indiretta dei medesimi.

3. I dati anagrafici relativi al donatore e al ricevente, sono cancellati o resi anonimi, trascorsi novantanove anni dalla data di conclusione dell'ultimo trattamento relativo allo stesso donatore.

Art. 12

Trasferimento dei dati in caso di cessazione dell'attività delle strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive

1. Nel caso di cessazione dell'attività, per qualsivoglia ragione, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive trasferiscono i dati trattati in ragione delle attività svolte alla struttura autorizzata e accreditata cui sono trasferite le cellule stoccate.

Art. 13

Clausola invarianza degli oneri

1. All'attuazione del 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.

Art. 14

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito di 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.

Roma, 20 agosto 2019

Il Ministro: Grillo

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3118

ALLEGATO I

SISTEMA INFORMATIVO TRAPIANTI

Disciplinare tecnico

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO II

Sistema SIT -
RND PMA

Disciplinare tecnico

Parte di provvedimento in formato grafico