



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 18 gennaio 2017 n.11

(Ratifica Decreto Delegato 17 agosto 2016 n.106)

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visto il Decreto Delegato 17 agosto 2016 n.106 – - Attuazione delle Direttive Europee in materia 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 - promulgato:

Visto l'articolo 3 della Legge 21 gennaio 2010 n.7;

Vista la deliberazione del Congresso di Stato n. 23 adottata nella seduta del 12 luglio 2016;

Vista la reiterazione dello stesso decreto disposta con il Decreto Delegato n.136/2016 ratificato dal Consiglio Grande e Generale con Delibera n.14 del 16 gennaio 2017;

Visti gli emendamenti apportati al decreto suddetto in sede di ratifica dello stesso dal Consiglio Grande e Generale nella seduta del 17 gennaio 2017;

Vista la delibera del Consiglio Grande e Generale n.27 del 17 gennaio 2017;

Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n. 185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il testo definitivo del Decreto Delegato 17 agosto 2016 n.106 così come modificato a seguito dell'emendamento approvato dal Consiglio Grande e Generale in sede di ratifica dello stesso:

ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE IN MATERIA 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

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 (Finalità)

1. Il presente decreto delegato stabilisce norme in materia di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Art. 2 (Campo di applicazione)

1. Il presente decreto delegato si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani

destinati ad applicazioni sull'uomo nonché a prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre norme di derivazione europea, il presente decreto si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto delegato si applicano alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione e distribuzione per uso autologo o allogenico di:

a) cellule emopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale e del midollo osseo, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali;

b) tutte le cellule tranne quelle escluse dal successivo comma 3.

3. Le donazioni di cellule riproduttive, di tessuti e cellule fetali, e di cellule embrionali e da queste derivate non sono oggetto delle presenti disposizioni e verranno disciplinate da apposita legge.

4. Le disposizioni in materia di qualità e sicurezza di tessuti e cellule umani di cui al presente decreto delegato si applicano anche a tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico che subiscono una manipolazione.

5. Il presente decreto delegato esclude dal suo ambito il sangue ed i suoi prodotti (diversi da cellule progenitrici emopoietiche), gli organi umani o parti di organi qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, gli organi, cellule e tessuti di origine animale.

Art. 3 *(Definizioni)*

1. Ai fini del presente decreto delegato si intende per:

a) «cellule», le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo;

b) «tessuto», tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;

c) «donatore», qualsiasi fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani.

d) «donazione», l'atto di donare tessuti o cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

e) «organo», una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;

f) «approvvigionamento», il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule;

g) «lavorazione», tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e l'imballaggio dei tessuti o delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;

h) «conservazione», l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi impiegati durante la lavorazione per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti;

i) «quarantena», lo stato dei tessuti o cellule prelevati, o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o sul loro rifiuto;

j) «stoccaggio», il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;

k) «distribuzione», il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;

l) «applicazione sull'uomo», l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano nonché le applicazioni extra-corporali;

m) «evento avverso grave», qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

n) «reazione avversa grave», una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o

cellule che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

- o) «istituto dei tessuti», una banca dei tessuti o un'unità di un ospedale o un altro organismo autorizzato e accreditato in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani. L'istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo dei tessuti e delle cellule. Gli istituti dei tessuti possono anche essere importatori e/o esportatori.
- p) «uso allogenico», cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;
- q) «uso autologo», cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona;
- r) «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, nonché, a livello delle strutture sanitarie, la possibilità di individuare i responsabili che applicano i tessuti o le cellule sui riceventi. Tale rintracciabilità riguarda anche la possibilità di reperire e identificare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che vengono a contatto con detti tessuti o cellule;
- s) «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;
- t) «sistema di codifica europeo»: sistema che prevede un codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto.

Art. 4

(Competenze)

1. La Segreteria di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale, l'Authority per l'autorizzazione, l'accREDITamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, di seguito Authority Sanitaria e l'Istituto per la Sicurezza Sociale, di seguito ISS, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto delegato e si avvalgono del Comitato Sammarinese di Bioetica per gli ambiti di sua competenza.

Art. 5

(Autorizzazione e accREDITamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule)

1. Le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, sono effettuate unicamente dagli «istituti dei tessuti» che abbiano ottenuto, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto delegato, l'autorizzazione da parte dell'Authority Sanitaria e/o l'accREDITamento istituzionale da parte del Congresso di Stato.
2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione è necessaria la sottoscrizione da parte dell'istituto dei tessuti di apposita polizza di copertura assicurativa.
3. L'istituto dei tessuti non può apportare modifiche sostanziali alle proprie attività senza la previa autorizzazione scritta dell'Authority Sanitaria.
4. L'Authority Sanitaria può proporre al Congresso di Stato la sospensione e/o il ritiro dell'autorizzazione e/o accREDITamento di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfa i requisiti del presente decreto delegato.

Art. 6

(Ispezioni e misure di vigilanza e controllo)

1. Le ispezioni ed il controllo sulla donazione, l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione dei tessuti e delle cellule sono effettuati da personale che abbia una formazione e un'esperienza adeguate, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto delegato, e si svolgono secondo modalità a tal fine autorizzate e/o accreditate dalle autorità competenti.
2. Le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 26, comma 1, lettere c), f) e g). I controlli richiesti per i donatori sono effettuati da un laboratorio a tal fine autorizzato e/o accreditato dalle autorità competenti.
3. L'Authority Sanitaria, in adempimento del presente decreto delegato e delle altre disposizioni vigenti in materia, organizza ispezioni e adeguate misure di vigilanza e controllo presso gli istituti dei tessuti per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.
4. L'Authority Sanitaria assicura, inoltre, l'adozione di appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.
5. Dette ispezioni o misure di controllo sono eseguite a intervalli annuali secondo quanto previsto dalle normative vigenti.
6. Il personale incaricato dall'Authority Sanitaria di effettuare tali ispezioni e misure di vigilanza e controllo, ha il potere di:
 - a) ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture dei terzi indicati all'articolo 22;
 - b) valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti, nonché nelle strutture di eventuali terzi;
 - c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi a quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente decreto delegato.
7. L'Authority Sanitaria può effettuare ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso.
8. L'Authority Sanitaria, nell'espletamento delle funzioni connesse al presente decreto delegato, può avvalersi del supporto di professionisti, istituzioni e organismi, anche di Paesi esteri, con competenze specifiche in materia di cellule e tessuti.

Art. 7

(Rintracciabilità)

1. Per ciascun campione di tessuto e cellule è assicurata la tracciabilità in particolare attraverso la documentazione e un codice unico di identificazione coerente con il sistema di codifica europeo, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento e viceversa. I tessuti e le cellule utilizzati per i medicinali per terapie avanzate sono rintracciabili ai sensi della presente direttiva almeno fino al loro trasferimento a fabbricanti di tali medicinali.
2. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni avvalendosi di un sistema di memorizzazione adeguato e leggibile.
3. Nel caso di tessuti e di cellule prelevati da un donatore deceduto da parte di gruppi di approvvigionamento operanti per due o più istituti dei tessuti, dovrà essere garantito un appropriato sistema di rintracciabilità per tutti gli approvvigionamenti.
4. Per ciascun campione di tessuto e cellule importato da paesi esteri, l'istituto dei tessuti garantisce un pari livello di tracciabilità del percorso.
5. Ciascun campione di tessuto e cellule prelevato, lavorato, stoccato o distribuito, deve essere conforme al sistema di identificazione di cui al comma 1, ed etichettata secondo quanto indicato nelle linee guida tecniche di cui all'articolo 26, comma 1, lettera g).

Art. 8

(Importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani)

1. In adempimento del presente decreto delegato, l'Authority Sanitaria individua tutte le misure necessarie per garantire che ogni importazione ed esportazione di tessuti e cellule sia effettuata da istituti dei tessuti accreditati o autorizzati, ai fini dello svolgimento delle proprie attività e che i tessuti e le cellule importati siano identificabili con apposito codice e rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa, come previsto dall'articolo 7. Gli istituti dei tessuti che ricevono tali importazioni o esportano ne assicurano la conformità a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla normativa vigente e dal presente decreto delegato.

Art. 9

(Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni)

1. Gli istituti dei tessuti istituiscono e conservano un registro delle loro attività, nel quale sono riportati anche i tipi e le quantità di tessuti e/o di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti utilizzati, e l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo, in conformità alle norme vigenti e ai disposti di cui all'articolo 26. L'istituto dei tessuti presenta all'Authority Sanitaria una relazione annuale sulle attività svolte.

2. L'Authority Sanitaria istituisce e aggiorna un registro degli istituti dei tessuti nel quale sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato autorizzato e/o accreditato.

Art. 10

(Notifica di eventi e reazioni indesiderate gravi)

1. Viene notificata all'Authority Sanitaria, che si atterrà a quanto previsto dal protocollo di gestione dell'evento avverso di cui all'articolo 26, comma 1, lettera k), qualunque informazione riguardante eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonché qualsiasi altra reazione avversa grave, inclusa la cessazione della funzione desiderata del tessuto valutata mediante follow up, osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

2. Il medico o la struttura sanitaria che utilizza tessuti e cellule umani, disciplinati dalla normativa vigente e dal presente decreto delegato, comunica ogni informazione pertinente a tale utilizzo agli istituti coinvolti nella donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione dei medesimi tessuti e cellule umani, per facilitare la tracciabilità e garantire il controllo della qualità e della sicurezza.

3. La persona responsabile dell'istituto dei tessuti, così come definita dall'articolo 15, garantisce che l'Authority Sanitaria sia informata degli eventi o reazioni avversi gravi, secondo specifico protocollo di cui al comma 1, e che riceva una relazione analitica delle relative cause e conseguenze.

4. Ciascun istituto dei tessuti stabilisce una procedura accurata, rapida e verificabile per ritirare dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere connesso a eventi o reazioni avverse.

CAPO II

SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Art. 11

(Principi della donazione di tessuti e cellule e consenso)

1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita.

2. La selezione e la valutazione dei donatori si basa sui criteri previsti dall'articolo 26, lettera e).
3. Ai donatori, loro congiunti o persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori, devono essere fornite tutte le informazioni appropriate di cui all'articolo 26, lettera e), e dovrà essere acquisito, prima dell'inizio delle procedure di donazione, il relativo consenso informato, in conformità ad un modello previamente valutato ed approvato dal Comitato Sammarinese di Bioetica. L'accettazione o il rifiuto devono essere documentati.
4. I risultati riguardanti le procedure di selezione e valutazione dei donatori devono essere documentati e qualsiasi anomalia verrà notificata all'Authority Sanitaria.

Art. 12

(Esami di laboratorio richiesti per i donatori)

1. I donatori di tessuti e cellule (eccettuati i donatori di cellule riproduttive) sono tenuti a sottoporsi ai test biologici di cui all'articolo 26, comma 1, lettera f).
2. I test di cui al comma 1 devono essere effettuati in conformità delle prescrizioni generali stabilite dall'articolo 26, comma 1, lettera f).

Art. 13

(Selezione, valutazione e approvvigionamento)

1. Le attività connesse all'approvvigionamento dei tessuti sono effettuate in modo da assicurare che la valutazione e la selezione del donatore si svolgano nel rispetto delle disposizioni vigenti di cui all'articolo 26, lettere e), f), e che i tessuti e le cellule siano prelevati, confezionati e trasportati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 26, lettera g).
2. I risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore sono documentati e comunicati al medesimo nel rispetto della privacy e delle regole del consenso informato.

CAPO III

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Art. 14

(Gestione della qualità)

1. Ciascun istituto dei tessuti deve dotarsi di un sistema di qualità aggiornato costantemente, fondato sui principi di buona pratica.
2. Con il presente provvedimento si recepiscono le specifiche comunitarie previste dal requisito tecnico di cui all'articolo 26, lettera d).
3. Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema di qualità comprenda almeno la seguente documentazione:
 - a) manuale di qualità;
 - b) linee-guida;
 - c) procedure operative standard;
 - d) manuali di formazione e di riferimento;
 - e) dati relativi ai donatori;
 - f) informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.
4. Gli istituti dei tessuti assicurano la disponibilità della documentazione di cui al precedente comma 3 nel momento dell'ispezione da parte dell'Authority Sanitaria, ai sensi dell'articolo 6.

5. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari per garantire la rintracciabilità come previsto dall'articolo 7.

Art. 15
(Persona responsabile)

1. L'istituto dei tessuti designa un responsabile che soddisfa almeno le seguenti condizioni:
 - a) possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia, in scienze biologiche o in lauree magistrali equipollenti (biotecnologie, chimica e tecnologie farmaceutiche);
 - b) esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.
2. La persona designata ai sensi del precedente comma 1, ha le seguenti responsabilità:
 - a) garantire che i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nell'ambito dell'istituto di cui è responsabile, siano prelevati, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto delegato;
 - b) fornire all'Authority Sanitaria le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 5;
 - c) attuare, relativamente alle attività svolte, le disposizioni previste agli articoli 6, 9, 10, 13, 14 ed agli articoli da 16 a 22.
3. L'istituto comunica all'Authority Sanitaria il nome della persona responsabile dell'istituto dei tessuti. Qualora la persona responsabile debba essere temporaneamente o permanentemente sostituita, il sopraindicato Ente comunica all'Authority Sanitaria la nuova designazione che deve soddisfare le condizioni di cui al comma 1 e la data di assunzione delle funzioni.

Art. 16
(Personale)

1. Il personale dell'istituto dei tessuti che interviene direttamente nelle attività connesse con l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule deve possedere le qualifiche necessarie secondo la normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve adeguata formazione professionale e mantenimento delle qualifiche, in conformità anche ai disposti di cui all'articolo 26, lettera d).

Art. 17
(Ricevimento dei tessuti e delle cellule)

1. L'istituto dei tessuti garantisce che tutte le donazioni, la selezione e l'accettazione di tessuti e cellule umani e relativa documentazione siano stati sottoposti ai controlli previsti dalla normativa vigente e alle disposizioni di cui all'articolo 26, lettere f) e g).
2. Gli istituti dei tessuti assicurano la conformità dei tessuti e delle cellule umani e della documentazione relativa, di cui all'articolo 26, lettera g).
3. Gli istituti dei tessuti verificano e registrano la conformità delle condizioni di confezionamento dei tessuti e delle cellule umani ricevuti alle norme vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 26, lettera g). I tessuti e le cellule non conformi a tali disposizioni dovranno essere considerati non idonei all'applicazione sull'uomo e smaltiti o utilizzati a scopo di ricerca secondo procedure operative standard.
4. L'accettazione o il rifiuto dei tessuti o delle cellule ricevuti sono documentati.
5. Gli istituti dei tessuti garantiscono la corretta e costante identificazione e tracciabilità dei tessuti e delle cellule umani. Ad ogni consegna o rilascio di tessuti o cellule è attribuito un codice d'identificazione, ai sensi dell'articolo 7.
6. I tessuti e le cellule sono tenuti in quarantena fino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo e all'informazione nei confronti del donatore di cui all'articolo 13.

Art. 18

(Lavorazione dei tessuti e delle cellule)

1. L'istituto dei tessuti include nelle proprie procedure operative standard ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza ed assicurano che tali processi si svolgano in condizioni controllate. Gli istituti dei tessuti assicurano che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, nonché l'organizzazione, la convalida e le condizioni di controllo dei processi siano conformi alle disposizioni vigenti e ai requisiti di cui all'articolo 26, lettera i).
2. Qualunque modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule deve essere resa parimenti conforme ai criteri indicati al comma 1.
3. L'istituto dei tessuti deve prevedere una o più Procedure Operative Standard per la gestione delle non conformità finalizzate alla sicurezza del paziente, del personale e del prodotto.

Art. 19

(Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule)

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono che tutti i procedimenti connessi con lo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentati dalle procedure operative standard e che le condizioni di stoccaggio siano conformi alla normativa vigente e ai requisiti di cui all'articolo 26, lettera i).
2. Gli istituti dei tessuti garantiscono lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate.
3. Gli istituti dei tessuti istituiscono ed attuano procedure per il controllo delle aree dedicate al confezionamento e allo stoccaggio, al fine di prevenire qualunque evento che possa compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule.
4. Gli istituti dei tessuti devono disporre di accordi e procedure intesi a garantire che, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, i tessuti e le cellule stoccati, secondo il consenso per essi richiesto, siano trasferiti ad altro istituto o istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, anche esteri, ai sensi dell'articolo 5.

Art. 20

(Etichettatura, documentazione e confezionamento)

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono la conformità dell'etichettatura, della documentazione e del confezionamento ai requisiti previsti dall'articolo 26, lettera g).

Art. 21

(Trasporto e distribuzione)

1. Gli istituti dei tessuti garantiscono la qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione, che avviene nel rispetto delle condizioni previste all'articolo 26, lettera i).
2. I tessuti e le cellule lavorati non sono distribuiti fino a quando i requisiti previsti dal presente decreto delegato non sono stati soddisfatti.

Art. 22

(Rapporti fra istituti dei tessuti e terzi)

1. Gli istituti dei tessuti, previa comunicazione all'Authority Sanitaria, concludono accordi scritti con terzi, ogniqualvolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati, in particolare nei seguenti casi:
 - a) qualora l'istituto dei tessuti affidi a terzi una fase della lavorazione dei tessuti o delle cellule;
 - b) qualora i terzi forniscano beni e servizi incidenti sulla garanzia di qualità e di sicurezza dei tessuti o cellule, inclusa la loro distribuzione;

c) qualora un istituto dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi.

2. Ove i terzi intervengano in una fase della lavorazione dei tessuti e delle cellule, preliminarmente alla stipula dell'accordo, questi sono sottoposti, da parte dell'Authority Sanitaria, secondo le specifiche competenze, alla verifica del possesso dei requisiti previsti dal presente decreto delegato per lo svolgimento della specifica attività attraverso la richiesta del possesso di autorizzazioni e certificazioni rilasciate e/o riconosciute dalle competenti authority del paese di provenienza. Alla verifica del possesso dei requisiti segue il rilascio da parte dell'Authority Sanitaria di una idoneità/nulla osta all'esercizio di detta attività di lavorazione a favore di istituti dei tessuti.

3. Gli istituti dei tessuti conservano un elenco completo degli accordi di cui al comma 1. Gli accordi conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi specificano in particolare le responsabilità attribuite a terzi e le relative procedure dettagliate. Gli istituti dei tessuti forniscono copia degli accordi conclusi con terzi all'Authority Sanitaria.

CAPO IV

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Art. 23 *(Codifica delle informazioni)*

1. E' istituito un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule umani, al fine di garantirne l'identificazione medesima e la completa rintracciabilità, di cui all'articolo 7, ed in conformità al sistema di codifica europeo, al fine di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e delle cellule.

Art. 24 *(Relazioni)*

1. L'istituto dei tessuti trasmette una relazione annuale sulle attività svolte in riferimento al presente decreto delegato all'Authority Sanitaria, la quale provvederà a inviare tale relazione alla Segreteria di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale e agli organismi internazionali competenti.

Art. 25 *(Sanzioni)*

1. Chiunque in qualsiasi modo preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché a prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo al di fuori delle strutture autorizzate e/o accreditate o senza le autorizzazioni previste dalla legge e comunque senza l'osservanza delle prescrizioni di questo decreto delegato o di ogni altra legge dello Stato, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, è punito con la pena della prigionia di primo grado e con la multa da 250,00 a 12.000,00 euro. Se il colpevole esercita una professione sanitaria si applica anche, congiuntamente alle altre pene, l'interdizione di primo grado dalla professione.

2. La pena della prigionia ed eventualmente quella dell'interdizione sono aumentate di un grado e la pena della multa è aumentata nel massimo fino a 12.911,00 euro, in ciascuno dei seguenti casi:

a) se dalla condotta deriva un pericolo effettivo per la vita;

b) se il fatto è commesso per procurare a sé o ad altri un vantaggio o altra utilità.

3. La persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo nonché prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente, è punito con la pena della prigionia di primo grado e con la multa da 250,00 a 12.000,00 euro.

4. Chiunque impedisca o ostacoli l'attività del personale destinato ai controlli, alle verifiche, alle autorizzazioni è punito con la pena della prigionia di primo grado e con la multa da 250,00 a 12.000,00 euro.

5. Chiunque importa o esporta tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo nonché prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al di fuori delle procedure stabilite dagli articoli 7 e 8, è punito con la pena della prigionia di primo grado e con la multa da 250,00 a 12.000,00 euro.

6. Nei casi di cui ai commi precedenti, in base alla gravità del fatto e di eventuali recidive, le Autorità competenti possono disporre la chiusura della struttura in base alla normativa vigente.

6-bis. Le responsabilità e le sanzioni stabilite nei precedenti commi sono applicate anche nei confronti degli organi sociali nel caso in cui abbiano concorso a commettere tali infrazioni per dolo o colpa grave.

6-ter. Nel caso in cui, a mente del comma 6, le infrazioni elencate nei commi precedenti conducano alla chiusura della struttura e non si trovino strutture disponibili ad accollarsi i tessuti e i campioni vivi, oppure si trovino tali strutture ma con oneri che ricadono, anche in parte, sul bilancio dello Stato, l'Ecc.ma Camera ha legittimazione ad agire in via autonoma ai fini dell'accertamento delle responsabilità e del recupero dei crediti necessari per i loro costi di gestione e conservazione.

CAPO V DISPOSIZIONI FINALI

Art. 26

(Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico)

1. Con successivo decreto delegato da adottarsi ai sensi dell'articolo 3 della Legge n.7/2010, entro un anno dalla data di pubblicazione del presente decreto delegato, con il supporto dell'Authority Sanitaria, sono recepiti i requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate al fine di provvedere al loro adeguamento sulla base del progresso tecnico e scientifico in sintonia con quanto previsto dalle normative europee:

- a) requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti;
- b) criteri per importazione ed esportazione;
- c) requisiti per l'approvvigionamento di tessuti o cellule umani;
- d) sistema di qualità, compresa la formazione;
- e) criteri di selezione, valutazione e informazioni da fornire ai donatori di tessuti e/o cellule;
- f) esami di laboratorio richiesti per i donatori;
- g) procedure per la donazione e l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento all'istituto dei tessuti;
- h) requisiti per i procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;
- i) lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule;
- j) requisiti per la distribuzione diretta al ricevente di tessuti e cellule specifici e trapianto immediato al ricevente, in caso di emergenza;
- k) protocollo di gestione dell'evento avverso.

2. Le competenze e le funzioni dell'Authority Sanitaria sono esercitate in conformità alle leggi e ai principi generali vigenti in materia, e coordinandosi con il Comitato Sammarinese di Bioetica ed il Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione ai sensi delle funzioni istituzionalmente attribuite dalla normativa vigente.

Art. 27
(Disposizioni transitorie)

1. Le disposizioni del presente decreto delegato verranno applicate a seguito dell'emanazione del decreto delegato di cui all'articolo 26, comma 1.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 18 gennaio 2017/1716 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Marino Riccardi – Fabio Berardi

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Guerrino Zanotti