



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE della Commissione per quanto riguarda le prescrizioni tecniche in tema di donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani, nonché di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, codifica, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

Rep. Atti n. 137/CSA del 10 Luglio 2008

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 10 luglio 2008:

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;

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";

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 qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTA la Legge 25 febbraio 2008, n. 34, recante le disposizioni per l'adempimento di obblighi derivati dall'appartenenza dello Stato alla Comunità Europea – Legge comunitaria 2007, e in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3 e l'allegato B;

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO lo schema di decreto legislativo in oggetto, pervenuto con nota in data 18 giugno 2008 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 13 giugno 2008;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 25 giugno 2008, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome hanno proposto le seguenti modifiche al testo dello schema di decreto di cui trattasi:

- all'articolo 6, aggiungere il seguente comma 2 "Per le procedure relative alla donazione e all'approvvigionamento di cellule staminali emopoietiche periferiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale, si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali";
- al capitolo 2 dell'Allegato I, sostituire il punto 3 con il seguente "Con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono stabiliti i criteri di selezione dei donatori viventi e cadavere di cellule e tessuti, predisposti sulla base delle indicazioni all'uso fornite dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, secondo l'ambito di competenza, conformemente a quanto previsto dal presente decreto";
- alla lettera F dell'Allegato V, aggiungere il seguente punto 5 "Con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono stabiliti i criteri per la donazione e l'approvvigionamento di tessuti o cellule e di ricevimento presso l'Istituto dei tessuti, nonché per l'organizzazione e la gestione degli Istituti dei tessuti, compreso il sistema di qualità, il personale, le attrezzature, i materiali ed i locali, predisposti sulla base delle indicazioni all'uso fornite dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, secondo l'ambito di competenza, conformemente a quanto previsto dal presente decreto";
- sostituire in ogni parte dello schema la parola "rintracciabilità" con la seguente: "tracciabilità".

RILEVATO che, nel corso del predetto incontro tecnico, i rappresentanti dei Ministeri interessati hanno ritenuto accoglibili le predette richieste emendative;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola condizionato all'accoglimento delle proposte emendative formulate in sede tecnica;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE della Commissione per quanto riguarda le prescrizioni tecniche in tema di donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani, nonché di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, codifica, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

