



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
09/078/SR/C7

Consigliato dalla
sedute del
29 ottobre 2009
BT

**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ATTUAZIONE
DELLE DIRETTIVE 2006/17/CE E 2006/86/CE DELLA COMMISSIONE IN
MATERIA DI DONAZIONE, APPROVVIGIONAMENTO, CONTROLLO, NOTIFICA
DI EVENTI AVVERSI, LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, STOCCAGGIO,
DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE**

Punto 36) Elenco B – Odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 29 ottobre 2009 esprime parere favorevole condizionato all'accoglimento delle seguenti proposte emendative:

art. 1 comma 3

Viene identificato come referente per l'attuazione del decreto per le cellule riproduttive solo il Centro Nazionale Trapianti (CNT), manca il riferimento all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che, in attuazione dell'articolo 11 della legge 40/2004 organizza e gestisce il registro nazionale della PMA.

Proposta di modifica:

all'art.1 comma 3 dopo la frase: "...si avvalgono della collaborazione del centro Nazionale Trapianti, in seguito indicato come CNT" aggiungere: "Sono fatte salve le competenze dell'Istituto Superiore di sanità di cui all'art. 11 della legge 40/2004".

art. 10 e art.11

L'art. 10 "Notifica di reazioni avverse gravi" al comma 2 punto a) e b) e l'art. 11 "Notifica di eventi avversi gravi" al comma 3 punto a),b),c), e comma 4 punto a),b),c) individuano per le comunicazioni esclusivamente il Centro Nazionale Trapianti (CNT) e il Centro Nazionale Sangue (CNS) ognuno per il proprio ambito di competenza e non l'Istituto Superiore di Sanità che in forza della Legge 40 detiene tutti i dati dei trattamenti eseguiti con l'utilizzo di cellule riproduttive e non dovrebbe registrare le reazioni o gli eventi avversi. Quindi si creerebbe una discrepanza fra chi ha il denominatore di un fenomeno che si vuole monitorare ma non il numeratore dello stesso.

Proposta di modifica:

- all'art.10, comma 2 punto a) e b) dopo le parole: *al CNT o al Centro Nazionale Sangue* aggiungere: "*o all'Istituto Superiore di sanità*"
- all'art.11, comma 3 punto a),b),c) dopo le parole: *al CNT o al CNS* aggiungere: "*e all'Istituto Superiore di sanità*"
- all'art.11, comma 4 punto a),b),c) dopo le parole: *al CNT o al CNS* aggiungere: "*e all'Istituto Superiore di sanità*"

allegato I- punto 1.1.3

Non è chiaro quali siano le neoplasie causa di esclusione. Si consiglia di utilizzare la frase già riportata nella direttiva 17/2006.1.1.3, allegato 1: *“presenza o precedenti manifestazioni di patologie maligne, eccettuato ...”*

Proposta di modifica:

all'allegato 1 modifica della frase: *“presenza o precedenti manifestazioni di patologie maligne”* con la frase: *“presenza o precedenti manifestazioni di patologie maligne eccettuato ”*

allegato III punto 3.2

Commento: prelevare il sangue per gli esami sierologici il giorno stesso di ogni inseminazione o fecondazione renderebbe di fatto impraticabile qualsiasi tecnica di fecondazione artificiale. I pazienti fanno questi esami una volta sola nei mesi precedenti. La spesa aumenterebbe vertiginosamente senza alcuna ragione. Stiamo parlando di coppie che hanno rapporti sessuali. Se il problema è il rischio della contaminazione tra diversi campioni dentro le banche di ovociti embrioni e spermatozoi, al massimo si potrebbe porre la richiesta di praticare l'esame entro i 90 giorni prima della donazione.

Proposta di modifica:

allegato III punto 3.2 sostituire la frase: *“ i campioni di sangue vanno prelevati al momento della donazione”* con la frase: *“ i campioni di sangue vanno prelevati entro i 90 giorni prima della donazione”*

allegato IV punto 2.5

Commento: I gameti sono proprietà individuale (sia spermatozoi che ovociti) una donna potrebbe congelare ovociti prima della chemioterapia ed usarli 10 anni dopo con un altro partner, quindi è sbagliato esigere il nome del partner sulla donazione.

Proposta di modifica:

allegato IV punto 2.5: *cassare il punto c*

all'allegato V

sezione C, punto 2

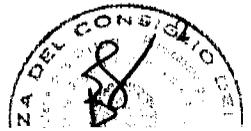
è indispensabile sostituire il termine *“convalidati”* con *“collaudati”*, poiché il termine *convalidati* prevede l'intervento di un Ente esterno, che causerebbe costi elevati ed inutili (ad esempio 5000 euro solo per *“convalidare”* una cappa);

Proposta di modifica:

allegato V, sezione C, punto 2, prima riga sostituire il termine *“convalidati”* con *“collaudati”*

sezione D servizi e locali

Commento: il testo originale della direttiva Europea diceva: *“ Fatte salve diverse disposizioni di cui al punto 4, se i tessuti o le cellule vengono a contatto con l'ambiente durante la lavorazione senza essere poi sottoposti a un procedimento di inattivazione microbica, occorre una qualità dell'aria con numeri di particelle e numeri di colonie microbiche equivalenti a quelli di grado A di cui alla Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice: GMP), allegato 1 e alla direttiva 2003/94/CE, con un ambiente di fondo adeguato alla lavorazione dei*



tessuti/cellule interessati, ma almeno equivalente a GMP di grado D in termini di numeri di particelle e di colonie microbiche."

Qui invece si è aggiunto un riferimento a regole riguardanti la produzione di farmaci per uso umano (direttiva 2001/83/CE) che non sono pertinenti.

Proposta di modifica:

allegato V, sezione D, punto 3 sostituire l'intero punto con il seguente:

"Fatte salve diverse disposizioni di cui al punto 4, se i tessuti o le cellule vengono a contatto con l'ambiente durante la lavorazione senza essere poi sottoposti a un procedimento di inattivazione microbica, occorre una qualità dell'aria con numeri di particelle e numeri di colonie microbiche equivalenti a quelli di grado A di cui alla Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice: GMP), allegato 1 e alla direttiva 2003/94/CE, con un ambiente di fondo adeguato alla lavorazione dei tessuti/cellule interessati, ma almeno equivalente a GMP di grado D in termini di numeri di particelle e di colonie microbiche, fatte salve ulteriori specificazioni contenute nelle Linee guide nazionali relative ai singoli tessuti."

Roma, 29 ottobre 2009

