



*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 in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, notifica di eventi avversi, lavorazione, conservazione, stoccaggio, distribuzione di tessuti e cellule umane.

Rep. Atti n. 115 / C.S.R. del 2.9.10/2009

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

Nella odierna seduta del 29 ottobre 2009:

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

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;

VISTA la direttiva 8 febbraio 2006, n. 2006/17/CE della Commissione 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 24 ottobre 2006, n. 2006/86/CE della Commissione 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;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 2008;

VISTO lo schema di decreto legislativo in oggetto, pervenuto con nota in data 2 ottobre 2009 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella riunione del 2 ottobre 2009;

VISTA la lettera in data 6 ottobre 2009 con la quale lo schema di decreto legislativo di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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 riportate nel documento consegnato nel corso della seduta medesima (Allegato sub A), parte integrante del presente atto;

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 in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, notifica di eventi avversi, lavorazione, conservazione, stoccaggio, distribuzione di tessuti e cellule umane.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

E. Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

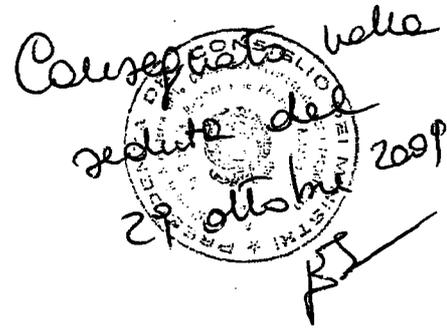
R. Fitto

gh

v



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



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 Practices: 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

