



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di regolamento che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

Rep. n. 201/c.s.r. del 26 novembre 2015

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

Nella odierna seduta del 26 novembre 2015;

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

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

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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" ed, in particolare, gli allegati II e III;

VISTO il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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" ed, in particolare, l'articolo 6, con il quale sono state apportate modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

VISTO, altresì, l'articolo 9 del medesimo decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, che ha stabilito che "gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2 della legge 23 agosto 1998, n.400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali";

VISTA la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani", con la quale sono state apportate modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE;

PRESO ATTO dell'esigenza di dare attuazione alle prescrizioni della direttiva 2012/39/UE, apportando le necessarie modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 e, conseguentemente, di recepire, nell'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, il punto 3.3 della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE, in conseguenza dell'emanazione della sentenza della Corte



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

VISTA la nota in data 6 agosto 2015, diramata in data 12 agosto 2015 con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere della Conferenza Stato - Regioni, lo schema di regolamento indicato in oggetto;

RILEVATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 8 ottobre 2015, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome hanno consegnato un documento contenente talune richieste emendative al testo del provvedimento di cui trattasi;

VISTA la nota in data 9 novembre 2015, diramata in data 13 novembre 2015 con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di regolamento in parola, che tiene conto delle richieste emendative e degli approfondimenti condotti nel corso della predetta riunione tecnica;

VISTA la nota in data 24 novembre 2015, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole sulla suddetta versione definitiva del provvedimento;

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 regolamento in parola,

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di regolamento che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddo



IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa