

La Commissione Consiliare Permanente Igiene e Sanità, previdenza e Sicurezza Sociale; Politiche Sociali; Sport; Territorio; Ambiente e Agricoltura nella seduta del 17 novembre 2009 ha esaminato ed approvato in sede referente il progetto di legge “LEGGE QUADRO IN MATERIA DI UTILIZZO DI SANGUE, CELLULE, TESSUTI ED ORGANI DELL’ESSERE UMANO” accogliendo gli emendamenti riportati nel seguente testo evidenziati in grassetto o interlineati.

PROGETTO DI LEGGE

“LEGGE QUADRO IN MATERIA DI UTILIZZO DI SANGUE, CELLULE, TESSUTI ED ORGANI DELL’ESSERE UMANO”

Art. 1 (Principi)

Allo scopo di tutelare la persona, la dignità, la personalità e la salute dell’essere umano, enunciati dalle Convenzioni internazionali in materia di diritti umani e nello spirito dei principi sanciti dalla “Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina”, ratificata con Decreto 26 febbraio 1998 n. 45, la presente Legge garantisce la sicurezza e la qualità delle strutture e delle attività relative alla conservazione e utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell’essere umano.

Art. 2 (Organismi di controllo)

La conservazione e l’utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi umani possono essere effettuati esclusivamente in strutture autorizzate dall’Authority di cui alla Legge 25 maggio 2004 n. 69 e successive modifiche, competente ad eseguire le verifiche ed i controlli secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 3 (Adozione Direttive Europee e Raccomandazioni internazionali in materia)

In applicazione dei principi di cui all’art. 1 della presente legge, con appositi decreti delegati saranno recepite le Direttive Europee, le Direttive comprese nei temi previsti dall’articolo 152 del Trattato di Amsterdam, le raccomandazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e di altre istituzioni delle Nazioni Unite (ONU) in materia di:

- qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani
- ricerca biomedica
- buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali e ai **dispositivi medici impiantabili attivi** per uso umano e ai medicinali e ai **dispositivi medici e ai dispositivi medici impiantabili attivi** per uso umano in fase di sperimentazione

- buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali e **dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi** per uso clinico, inclusi i medicinali per terapie avanzate.

Art. 4

(Entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua legale pubblicazione.