



SEGRETERIA DI STATO
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE

Relazione al DECRETO DELEGATO:

**“ ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE IN MATERIA DI QUALITA' E
DI SICUREZZA PER LA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL
CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E
LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANI”**

L'articolo 3 della Legge 21 gennaio 2010 n. 7 “Legge quadro in materia di utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell'essere umano” prevede il recepimento, attraverso appositi decreti delegati, delle Direttive Europee, delle Direttive comprese nei temi previsti dall'articolo 152 del Trattato di Amsterdam, delle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e di altre istituzioni delle Nazioni Unite (ONU), in una serie di materie tra cui quelle oggetto del presente provvedimento.

Lo scopo quindi del presente decreto delegato è quello di aggiornare la nostra legislazione in base agli standard europei, vista anche la sempre più frequente presenza della Repubblica di San Marino in ambito internazionale attraverso l'OMS, nonché gli step evolutivi previsti nel Piano Sanitario e Socio-Sanitario 2015-2017 approvato dal Consiglio Grande e Generale il 27 maggio 2015.

Con delibera dell'On.le Congresso di Stato n. 68 del 27 dicembre 2013, era stata costituita una Commissione Tecnico Scientifica, con la funzione di “redigere un quadro normativo” anche nella materia oggetto del presente decreto delegato.

I membri della Commissione, ai quali dobbiamo un sentito ringraziamento, sono il Prof. Nicolò Scuderi, la Prof.ssa Cinzia Marchese, il Dott. Paolo Pasini, il Dott. Dario Manzaroli ed il Dott. Andrea Gualtieri. Desidero ringraziare comunque l'Authority Sanitaria ed in particolare la Dott.ssa Anne Claire De Faveri per aver elaborato il documento sulla base delle più aggiornate Direttive europee in materia.

Il testo elaborato, è stato poi trasmesso al Comitato Sammarinese di Bioetica per un parere sul progetto; il C.S.B., nelle sedute del 15 febbraio 2016 e 11 maggio 2016, ha approvato la proposta di decretazione all'unanimità dei presenti (ovvero: Borgia, Bottari, Cantelli Forti, Casali, Ghiotti, Mangiarotti, Monachese, Sacchini, Tagliabracci, Tonelli).

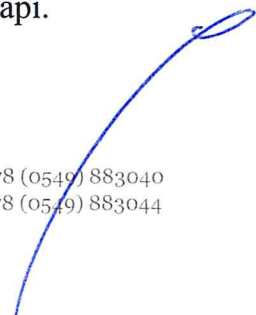
Il Comitato Sammarinese di Bioetica ha suggerito modifiche ad alcuni articoli, che sono state inserite nel testo finale che è stato presentato all'On.le Congresso di Stato per l'adozione.

Trattandosi di un testo molto “tecnico”, procederò ad illustrarlo per Capi.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, n.40 – 47893 Cailungo
Info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883040
Fax +378 (0549) 883044





SEGRETERIA DI STATO
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE

Capo I - DISPOSIZIONI GENERALI

La finalità principale del presente decreto delegato è quella di recepire le Direttive UE in materia di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana. Il recepimento di tali Direttive e requisiti tecnici allegati, risulta essere fondamentale al fine di colmare il vuoto normativo sammarinese in materia, e di porre le basi tecniche sulle quali in futuro si potranno sviluppare provvedimenti normativi di rango superiore alla decretazione delegata, sulla sperimentazione e su altre tipologie di attività legate a cellule e tessuti in linea con le Direttive dell'Unione Europea.

Il presente decreto delegato, esclude dal suo campo di applicazione le donazioni di cellule riproduttive, di tessuti e cellule fetali e le cellule embrionali per le quali si rimanda a fonti legislative superiori nonchè ad un parere del Comitato di Bioetica al fine di emanare linee guida in materia che permettano in futuro di regolamentare il settore della Fecondazione In Vitro e degli istituti per la Riproduzione Medicalmente Assistita.

Si applica invece alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule adulte e di cellule emopoietiche, incluse le cellule del sangue del cordone ombelicale.

Le principali Autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto delegato sono la Segreteria di Stato per la Sanità, l'Authority Sanitaria e l'ISS, ognuna per le proprie competenze.

In particolare, l'Authority Sanitaria è responsabile sia del rilascio delle autorizzazioni richieste agli istituti dei tessuti per poter operare, che di tutte le misure di vigilanza e controllo al fine di assicurare il pieno rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto delegato, con particolare riguardo alla qualità e alla sicurezza di tutte le fasi di approvvigionamento, lavorazione, conservazione, import ed export (garanzia di tracciabilità attraverso codice unico identificativo) e soprattutto nella eventuale gestione degli eventi avversi.

Le autorizzazioni sono subordinate alla stipula, da parte del "l'istituto dei tessuti", di polizza assicurativa.

L'istituto dei tessuti è compiutamente definito all'articolo 3, comma primo, lettera o).

Capo II - SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Viene stabilito il principio che la donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita (salvo rimborso spese documentate e comunicate in trasparenza).

La selezione e la valutazione dei donatori si basa su specifici criteri tecnici a seguito dell'acquisizione del relativo consenso informato, approvato dal Comitato Sammarinese di Bioetica, e dell'esecuzione di determinati esami di laboratorio elencati all'articolo 12.



SEGRETERIA DI STATO
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE

Capo III - DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITA' E SICUREZZA DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Gli istituti dei tessuti dovranno dotarsi di un sistema di qualità in linea con le specifiche comunitarie in materia (seguendo i principi di “buona pratica”), di una persona responsabile con specifiche qualifiche e di personale in possesso dei titoli e della formazione richiesti.

Gli articoli 17, 18, 19, 20 e 21 definiscono i requisiti qualitativi per il ricevimento, la lavorazione, lo stoccaggio, l’etichettatura, il confezionamento, il trasporto e la distribuzione di cellule e tessuti.

L’articolo 22 disciplina invece i rapporti tra gli istituti dei tessuti e terzi; gli accordi in essere tra le parti dovranno essere sottoposti all’Authority Sanitaria sammarinese.

Capo IV - SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Gli istituti dei tessuti sono tenuti a trasmettere una relazione annuale sulle attività svolte.

L’articolo 25 elenca e descrive le sanzioni applicabili in caso di inadempimenti o infrazioni, in relazione al caso concreto che si potrebbe verificare.

Capo V - DISPOSIZIONI FINALI

L’Authority Sanitaria avrà il compito di emanare le linee guida contenenti i requisiti tecnici previsti dalle normative europee in materia, entro e non oltre un anno dalla pubblicazione del decreto delegato stesso, e di provvedere al loro adeguamento sulla base del progresso tecnico e scientifico.

Voglio ancora ricordare, che il presente provvedimento realizza uno degli obiettivi/step previsti nel Piano Sanitario e Socio-Sanitario 2015-2017 approvato dal Consiglio Grande e Generale nella seduta del 27 maggio 2015 (vedasi in particolare: Cap. 2.4 – pagg. 95 e seguenti); si confida pertanto che il Consiglio Grande e Generale voglia favorevolmente accogliere il presente decreto delegato.

Francesco Mussoni
Segretario di Stato



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, n.40 – 47893 Cailungo
Info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883040
Fax +378 (0549) 883044