

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 558 del 30 aprile 2018

**Recepimento dell'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Viene recepito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (rep. Atti 66/CSR del 8 marzo 2018)

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La legge 1° aprile 1999, n. 91 e s.m.i., norma la disciplina del trapianto di organi e tessuti, ed in particolare l'art. 15 relativo alle "Strutture per la conservazione dei tessuti prelevati".

Successivamente, in attuazione della direttiva 2004/23/CE, è stato emanato il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, 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. In attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2007/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE, è stato emanato il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e s.m.i., relativo alle prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane, nonché alle prescrizioni in tema di rintracciabilità, 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. In attuazione della direttiva 2015/565/UE, che modifica la direttiva 2006/86/CE, è stato emanato il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256 che riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.

In particolare, l'art. 6 del d. lgs. n. 191/2007 disciplina gli aspetti relativi all'autorizzazione ed accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule.

Come previsto dal comma 1, art. 6 del citato decreto legislativo, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha ritenuto necessario, al fine di garantire livelli omogenei delle attività svolte dagli Istituti dei tessuti sul territorio nazionale, definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per lo svolgimento delle attività di approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane e le linee guida di accreditamento.

In tal senso è stato approvato dalla citata Conferenza, nella seduta del 8 marzo 2018, il documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (rep. atti n. 66/CSR).

Si propone pertanto il recepimento dell'accordo di cui al rep. atti n. 66/CSR del 8 marzo 2018, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento.

Si dà atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91 e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

VISTO l'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (rep. Atti 66/CSR del 8 marzo 2018);

VISTO l'art. 2 co. 2 lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di recepire l'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane", (rep. atti n. 66/CSR del 8 marzo 2018), di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di approvare le disposizioni ed i principi contenuti in premessa non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria - LEA dell'esecuzione del presente atto;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.