

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 757 del 15 giugno 2021

Recepimento Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente: "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)". Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame viene recepito l'Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n. 49/CSR del 5 maggio 2021 concernente la revisione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281, l'articolo 4, comma 1 affida alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Il successivo Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 19 "Attuazione della direttiva 20041231CE sulla definizione delle 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", ed in particolare all' articolo 6, comma 1, ha previsto che, con accordo in sede di Conferenza permanente siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue, per le rispettive competenze.

In conseguenza dei predetti provvedimenti, la Conferenza Permanente nella seduta del 5 maggio 2021 ha approvato l'Accordo n. 49/CSR concernente "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'unità clinica, dell'unità di raccolta delle cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue periferico, delle unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare e dell'unità di processazione. L'Accordo definisce inoltre le linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche.

Si propone pertanto il recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al rep. atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021, 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.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, 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;

VISTO il Decreto Legislativo n. 281 del 28 agosto 1997 "Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali";

VISTO il Decreto Legislativo n. 191 del 6 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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";

VISTO l'Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano n. 1770 del 10 luglio 2003 sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico di cellule staminali emopoietiche (CSE)";

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

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di recepire l'Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente: "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" di cui all'**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di incaricare, l'U.O. Legislazione sanitaria e Accreditamento afferente all'Area Sanità e Sociale, dell'esecuzione del presente atto nonché dell'eventuale adozione, in caso di errori materiali del presente atto, del conseguente provvedimento di rettifica;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.