



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, 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 Bolzano sul documento "Linee guida sulle modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori".

Rep. Atti n. 27/CSR del 2 febbraio 2012

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

Nella odierna seduta del 2 febbraio 2012:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti";

VISTO il decreto ministeriale 2 dicembre 2004 recante "Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti";

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 23 settembre 2004 (Rep. atti n. 2085) su "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE 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";

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda 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";

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 198/CSR) sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti;

VISTA la lettera del 7 dicembre 2011 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una prima versione dello schema di accordo indicato in oggetto;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la nota in data 22 dicembre 2011 con la quale il predetto schema di accordo è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 24 gennaio 2012, i rappresentanti delle Regioni e del Ministero della salute hanno concordato alcune modifiche dello schema in parola;

VISTA la nota in data 26 gennaio 2012, diramata in pari data, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso la versione definitiva dello schema di accordo indicato in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso del predetto incontro;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerato che:

- è stato acquisito il parere del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione II, espresso nella seduta del 19 luglio 2011;
- è in corso di emanazione il decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, per la regolamentazione dell'importazione e dell'esportazione di cellule e tessuti da e per Paesi terzi nel rispetto delle norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla normativa vigente, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;
- è stata ravvisata l'esigenza di uniformare il comportamento da tenersi nel caso in cui il tessuto richiesto da un utilizzatore non sia disponibile presso la Banca territorialmente competente, prevedendo specifiche modalità per la richiesta nonché di prevedere le opportune modalità qualora la Regione non sia dotata di una propria Banca di tessuto muscolo-scheletrico nel proprio territorio.

SI CONVIENE

sul documento recante "Linee guida sulle modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori", Allegato sub A), parte integrante del presente atto.

Per l'attuazione del sopracitato documento si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dot. Piero Gnudi



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

ALLEGATO A)

LINEE GUIDA SULLE MODALITÀ PER LA RICHIESTA DI TESSUTO OSSEO DA PARTE DEGLI UTILIZZATORI

1. Ogni volta che un utilizzatore necessita di un tessuto osseo, lo richiede alla propria Banca di competenza (regionale o indicata dalla Regione).
 - 1) se il tessuto è disponibile presso la Banca, questa lo fornirà al richiedente,
 - 2) se il tessuto non è disponibile presso la Banca
 - i. la Banca di competenza lo procura da altra Banca
 - ii. oppure autorizza l'utilizzatore a richiedere il tessuto ad altra banca da essa indicata.
2. Per il tessuto non congelato, la ricerca viene fatta anche sul repository nazionale, elenco informatizzato nel quale sarà visibile tutto il tessuto disponibile in quel momento in Italia.
3. La Banca fornisce all'utilizzatore il tessuto specifico richiesto. In caso di mancata disponibilità, la Banca può proporre un prodotto alternativo equivalente dando informazione sulle caratteristiche. All'utilizzatore spetta la decisione finale sul tipo di prodotto da utilizzare.
4. La Banca fornisce in ogni caso agli utilizzatori informazioni sulle caratteristiche tecniche, sull'efficacia ed eventuale composizione dei tessuti che distribuisce per permettere una scelta informata e consapevole da parte dell'utilizzatore.
5. Le Regioni che non hanno una Banca del tessuto muscolo-scheletrico nel proprio territorio, dovranno dotarsi di una Banca propria o scegliere una delle Banche esistenti. In quel caso, l'utilizzatore dovrà richiedere il tessuto a quella banca, come se fosse la banca regionale.
6. La scelta dovrà essere fatta tramite un accordo convenzionale tra la Banca e la Regione (Assessorato o Centro Regionale Trapianti).
7. In caso di richiesta occasionale del tessuto in una Regione che non ha una convenzione in atto con una specifica Banca, l'utilizzatore potrà fare la richiesta a una qualsiasi Banca autorizzata, previo nulla osta del proprio Centro Regionale Trapianti.

