



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati".

Rep. Atti n. *206/CSE del 10 novembre 2016*

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

Nella odierna seduta del 10 novembre 2016:

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281,

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

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante: "Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, 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, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e sue successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati;

VISTA la direttiva 2015/565 della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", sancito da questa Conferenza nella seduta del 15 marzo 2012 (Rep. Atti n. 59/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", sancito da questa Conferenza nella seduta del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR);

VISTA la nota del Ministero della salute in data 17 ottobre 2016, con la quale è stato trasmesso lo schema di decreto indicato in oggetto, diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nota del 18 ottobre 2016;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 25 ottobre 2016, le Regioni hanno espresso parere tecnico favorevole allo schema di decreto in parola;

CONSIDERATO che il punto è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 27 ottobre 2016 che non ha avuto luogo;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati".

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa