



Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III°: Sanità e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2011/78

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0000439 P-4.23.2.10  
del 26/01/2012



6378627

Al Presidente della Conferenza delle Regioni  
e delle Province autonome  
c/o CINSEDO

All'Assessore della Regione Veneto  
Coordinatore Commissione salute

All'Assessore della Regione Umbria  
Coordinatore Vicario Commissione salute

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province  
autonome di Trento e Bolzano

e, p.c.

Al Ministero della salute

- Gabinetto
- Direzione generale della prevenzione

Al Ministero dell'economia e delle finanze  
- Gabinetto

Dipartimento della Ragioneria Generale dello  
Stato - IGESPES

LORO SEDI

**Oggetto:** Accordo 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".  
*Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.*

A seguito della riunione tecnica svoltasi il 24 gennaio u.s., il Ministero della salute, con nota in data odierna, ha inviato la versione definitiva del documento indicato in oggetto che recepisce le modifiche concordate nella predetta riunione tecnica.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it) con il codice: 4.10/2011/78.

Il Direttore  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



100282408

## Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

Ufficio VIII- ex DGPRES

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro - classif:

Alla Segreteria della Conferenza Permanente  
per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le  
province autonome  
Via della Stamperia, 8  
00187 Roma

OGGETTO: Trasmissione dello schema di Accordo 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".

Si trasmette il testo dello schema di Accordo indicato in oggetto (all n 1) come risultante dall'incontro tecnico tenutosi il giorno 24 gennaio u.s., con preghiera di voler provvedere all'inserimento nell'ordine del giorno della prossima seduta della Conferenza Stato Regioni.

Il Capo del Dipartimento  
Dr. Fabrizio Oleari

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0000437 A-4.23.2.10  
del 26/01/2012



6378615

Il Direttore dell'Ufficio  
Dr. Maria Rita Tamburrini



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  
UFFICIO VIII - ex DGPREV- Sangue e Trapianti

*Schema di Accordo 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".*

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

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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, definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004;

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

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 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 13 ottobre 2011;

VISTO il documento tecnico del Centro nazionale trapianti sulle linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto, nella versione aggiornata;

ACQUISITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione II, espresso nella seduta del 19 luglio 2011;

TENUTO CONTO che 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;

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;

#### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, sull'allegato documento relativo a: "Linee guida sulle modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori", definito sulla base della normativa vigente, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e Province autonome.

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.

## ALLEGATO

### 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.