

Conferenza Stato Regioni

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". (SALUTE)

Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191

Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011

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

Nella odierna seduta del 20 aprile 2011;

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

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", che, all'articolo 6, comma 1, prevede, tra l'altro, che, con accordo in Conferenza Stato – Regioni, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti;

VISTO l'Accordo sul documento recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" sancito nella seduta di questa Conferenza del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 184);

VISTA la proposta di accordo in oggetto pervenuta dal Ministero della salute con lettera in data 18 marzo 2011;

VISTA la lettera in data 25 marzo 2011 con la quale la proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 5 aprile 2011, i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e quelli delle Regioni e Province autonome hanno concordato alcune modifiche dello schema di accordo in parola;

VISTA la lettera dell'8 aprile 2011 con la quale il Ministero della salute ha inviato la stesura definitiva dello schema di accordo che interessa, la quale recepisce le modifiche come sopra concordate in sede tecnica;

VISTA la nota in data 11 aprile 2011 con la quale la predetta versione definitiva è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

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:

Considerati:

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

- la Legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

- 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" e, in particolare,

- l'articolo 3, comma 1, lettera q), che nel definire gli Istituti dei tessuti, tra i quali sono ricomprese anche le Banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale, prevede l'accreditamento delle rispettive attività mediante Linee guida da emanarsi con Accordo Stato Regioni, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale sangue secondo i rispettivi ambiti di competenza;

- l'articolo 6, che stabilisce che con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono definite le Linee guida per l'accreditamento degli istituti dei tessuti, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale sangue secondo i rispettivi ambiti di competenza;

- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", sancito il 10 luglio 2003;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale", sancito il 29 ottobre 2009;
- il D.M. 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- il D.M. 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato";
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante: "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", sancito il 23 settembre 2004;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di "Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere", sancito il 5 ottobre 2006;
- i decreti del Ministro della salute del 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";
- il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- 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”;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010;
- l’esigenza di definire, in conformità all’articolo 6 del soprarichiamato Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, le linee guida per l’accreditamento delle banche di sangue cordonale, afferenti alla Rete nazionale delle banche per la conservazione del sangue cordonale, al fine anche di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività svolte dalle medesime, su tutto il territorio nazionale;
- le indicazioni del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti, secondo le rispettive competenze, relativamente agli aspetti organizzativi, tecnici ed operativi che caratterizzano le attività delle Banche di sangue da cordone ombelicale;
- che tali indicazioni, che costituiscono il documento predisposto dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, sulla base degli standard di valenza internazionale (FACT – Netcord, quarta edizione) e degli standard operativi del Registro IBMDR, in coerenza con i principi e le finalità della normativa vigente, sono da ritenersi condivisibili;
- il parere reso al riguardo dalla Consulta Tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 4 novembre 2010;

SANCISCE ACCORDO

sul documento, Allegato sub A) parte integrante del presente atto, recante: “Linee guida per l’accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale”, definito sulla base della normativa vigente, ferme restando le competenze delle singole Regioni e Province autonome nella disciplina

delle autorizzazioni e accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

Per l'attuazione delle succitate Linee guida 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

On. Dott. Raffaele Fitto