

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 463 del 13 aprile 2021

Recepimento dell'Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 1 bis, del Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 1 comma 1 lett. b del Decreto Legislativo 19 marzo 2018 n. 19 concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame viene recepito l'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'aggiornamento dei "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". L'Accordo stesso rinvia ad un successivo provvedimento l'aggiornamento del modello delle visite di verifica.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 ha previsto che mediante accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 19, comma 1, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, siano adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.

In attuazione del citato Decreto Legislativo, nella seduta del 23 gennaio 2021, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato il documento avente il seguente oggetto "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

La Conferenza ha ritenuto indispensabile procedere all'aggiornamento dei requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti, precisando altresì che il modello delle visite di verifica sarà rivisto e aggiornato con un successivo Accordo che sarà predisposto tenendo conto anche delle disposizioni dell'emanando Decreto di cui all'art. 4-ter dell'art. 12 della L. 219/2005, introdotto dall'art. 1, comma 439 della L. 205/2017 (Legge di stabilità 2018).

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. 29/CSR del 25 marzo 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;

VISTA la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTA la Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali

VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTA la Legge n. 205 del 27 dicembre 2017 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020";

VISTO il Decreto Legislativo n. 208 del 9 settembre 2007 "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";

VISTO il Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTA l'Accordo Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;

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. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 1 bis , del Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 1 comma 1 lett. b del Decreto Legislativo 19 marzo 2018 n. 19 concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" di cui all'**Allegato A** parte integrante 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.