

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
Presidenza

Dipartimento degli Affari Extraregionali

Servizio 2

Relazioni con gli organi e le istituzioni dello Stato

Prot. 12476

Data 26.10.2016

All'On. Assessore Dott. Baldo Gucciardi
Assessorato Regionale della Salute

Al Dott. Gaetano Chiaro
Dirigente Generale
Dipartimento per la Pianificazione Strategica

Al Dott. Ignazio Tozzo
Dirigente Generale
Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Al Dott. Stefano Campo
Segretario Particolare Assessore
LORO SEDI

Oggetto: Report della riunione del gruppo misto della Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni, 25 ottobre 2016, ore 15.00 presso la sede della Presidenza del Consiglio dei ministri, Roma, in merito al seguente schema di provvedimento:

...seguito lettera

- 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".

Presenti alla riunione: i dirigenti della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, il dirigente dell'Ufficio di gabinetto del Ministro, i responsabili del Centro Nazionale Trapianti e i tecnici delle Regioni Calabria, Basilicata, Lazio, Veneto, Lombardia, Lazio, Sardegna, Trentino Alto Adige.

Per la Regione Siciliana, il Dipartimento Affari Extraregionali, Patrizia Orso, referente della Commissione Salute.

Ha coordinato la riunione il dirigente del Servizio III "Salute e Politiche Sociali" della Conferenza Stato-Regioni.

Lo schema di provvedimento in esame, riguardante le procedure di verifica del rispetto delle norme di qualità e sicurezza che devono garantire gli Istituti Importatori dei tessuti (cioè "banche di tessuti, unità di ospedale pubblico o struttura sanitaria senza fini di lucro in cui si conservano tessuti e cellule umane"), nella loro attività di importazione, nasce in recepimento della Direttiva 2004/23/CE compatibilmente agli aspetti organizzativi del sistema dei trapianti nazionale. Gli Istituti Nazionali o ITI, sono autorizzati dalla Regione territorialmente competente.

La Dirigente della Conferenza Stato-Regioni ha comunicato che in linea di massima le Regioni, già interpellate dalla Commissione Salute via mail, hanno espresso parere favorevole sul decreto.

La rappresentante della Regione Lombardia, incaricata dal Coordinamento delle Regioni, ha fatto presente che l'unica perplessità, espressa dalla Regione Veneto, ha riguardato l'eccessiva "ingerenza" dello Stato in un'attività delegata alle Regioni: in realtà, come anche confermato dalla rappresentante del Ministero della Salute, si tratta di un provvedimento che tutela maggiormente i soggetti che vengono sottoposti a trapianti di tessuti e cellule; vengono stabilite cioè regole di garanzia e sicurezza per gli ITI che operano nell'attività di importazione da Paesi extra Unione Europea attraverso un preciso percorso autorizzativo alla fine del quale il Ministero esprime un

...seguito lettera

parere favorevole o meno, che verrà successivamente comunicato alle Regioni competenti che, in tal modo, mantengono il proprio ruolo di controllo sugli stessi ITI.

Per quanto sopra emerso, la responsabile della Conferenza Stato-Regioni, ha comunicato che lo schema di decreto esaminato verrà iscritto all'o.d.g. della seduta della Conferenza Stato-Regioni prevista per il giorno 27 ottobre p.v.

La Referente

Patrizia Orso

firmato

Visto

Il Dirigente del Servizio

Pietro Antonello Rinaldi

firmato