

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2779 del 30 dicembre 2013

Adozione dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. 28.08.1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida concernenti i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria". (Rep. Atti n. 147/CSR del 17/10/2013).

[Veterinaria e zootecnia]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende proporre l'adozione dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida concernenti i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria". (Rep. Atti n. 147/CSR del 17/10/2013). Il recepimento del Documento di Accordo costituisce adempimento ai fini della verifica da parte del Comitato LEA di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato/Regioni del 23.03.2005.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

In data 10 luglio 2003 è stato convalidato un Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 1170/CSR) sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)".

In data 20 dicembre 2007 è stato, altresì, sancito un Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 256/CSR) sul documento recante "Linee guida relative all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario".

Considerata la lacuna normativa in materia di esercizio delle attività sanitarie veterinarie riguardanti l'utilizzo delle cellule staminali autologhe, si è ritenuto necessario fornire agli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione ed uso clinico delle cellule staminali autologhe in medicina veterinaria, specifiche linee di indirizzo a cui attenersi, con l'obiettivo di garantire l'adeguatezza delle strutture, delle procedure e delle applicazioni cliniche agli standard riconosciuti a livello internazionale.

In data 9 novembre 2009 è stato costituito presso il Ministero della Salute un gruppo di lavoro di esperti, per l'elaborazione delle "linee guida" concernenti i requisiti tecnologici, strutturali ed organizzativi per l'esercizio delle attività sopra richiamate, al fine di attivare un sistema di controllo che escluda dalla produzione di cellule staminali multipotenti (CSM) tutte quelle realtà che possono standardizzare le procedure e garantire la qualità di prodotto.

Dette "linee guida" sono state condivise dal coordinamento tecnico della Commissione salute della Regione del Veneto, dalla Commissione consultiva del farmaco veterinario e dal Centro di referenza nazionale substrati cellulari, istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna.

Visto il parere favorevole espresso sulle "linee guida" dalla Sezione IV del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 16 gennaio 2013.

Visto l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

In conformità quanto sopra esposto, la Regione del Veneto ritiene necessario adottare con il presente provvedimento l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida concernenti i requisiti minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria". (Rep. Atti n. 147/CSR del 17/10/2013), **Allegato A** al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante. Tale provvedimento costituisce adempimento ai fini della verifica da parte del Comitato LEA di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato/Regioni 23 marzo 2005.

Il relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 53, 4° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTO l'articolo 117, comma 3 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 6 della Legge 05.06.2003, n.131 "Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3";

VISTO il Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281, che dispone che la Conferenza Stato-Regioni promuove e sancisce Accordi tra Governo, Regioni e Province Autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la DGR n.148 del 31.01.2012 di istituzione dell'Unità di Progetto Veterinaria.

delibera

1. di adottare l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida concernenti i requisiti minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria". (Rep. Atti n. 147/CSR del 17/10/2013), **Allegato A** al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante;
2. di incaricare il Dirigente dell'Unità di Progetto Veterinaria all'esecuzione del presente provvedimento;
3. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.