

Deliberazione della Giunta Regionale 5 febbraio 2021, n. 12-2841

Recepimento dell'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

- la legge 1° aprile 1999, n. 91 e s.m.i., norma la disciplina del trapianto di organi e tessuti, ed in particolare l'art. 15 relativo alle "Strutture per la conservazione dei tessuti prelevati";
- l'Accordo 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2085) ha definito le 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'articolo 15, comma 1, della Legge 1° aprile 1999, n. 91.

Successivamente, in attuazione della Direttiva 2004/23/CE, è stato emanato il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, 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. In attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2007/86/CE, che attuano la Direttiva 2004/23/CE, è stato emanato il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e s.m.i., relativo alle prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane, nonché alle prescrizioni in tema di rintracciabilità, 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. In attuazione della Direttiva 2015/565/UE, che modifica la Direttiva 2006/86/CE, è stato emanato il Decreto Legislativo 16 dicembre 2016, n. 256 che riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.

In particolare, l'art. 6 del D.Lgs. n. 191/2007 disciplina gli aspetti relativi all'autorizzazione ed accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule.

Come previsto dal comma 1, art. 6 del citato Decreto Legislativo, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha ritenuto necessario, al fine di garantire livelli omogenei delle attività svolte dagli Istituti dei tessuti sul territorio nazionale, definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per lo svolgimento delle attività di approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane e le Linee guida di accreditamento.

In tal senso è stato approvato dalla citata Conferenza, nella seduta del 8 marzo 2018, il documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (rep. atti n. 66/CSR).

Considerati:

- il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e Finanze, del 10 ottobre 2012, recante "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";
- il Decreto del Ministro della Salute 29 luglio 2015, recante "Modifiche e integrazioni al Decreto 10 ottobre 2012, recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";

- il Decreto del Ministro della Salute 15 novembre 2016, 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”.

Visti:

- la D.C.R. 3 aprile 2012, n. 167 – 14087 “Approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2015 ed individuazione della nuova azienda ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino e delle Federazioni sovrazionali”;

- la D.G.R. 14 marzo 2013, n. 6-5519 “Programmazione sanitaria regionale. Interventi di revisione della rete ospedaliera piemontese, in applicazione della D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 (P.S.S.R. 2012-2015)”;

- la D.G.R. 19 novembre 2014, n. 1-600 “Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della Legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e Linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale”;

- la D.G.R. 23 gennaio 2015, n. 1-924 “Integrazioni alla D.G.R. 1-600 del 19.11.2014 Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale”;

- la D.G.R. 1 marzo 2016 n. 3-2987 “Realizzazione di una struttura Banca dei Tessuti presso l’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino”.

Considerato che negli anni la Regione Piemonte ha sviluppato questa materia nei settori che la compongono arrivando ad offrire un sistema di qualità articolato nelle aree del coordinamento ospedaliero dei prelievi; dei programmi di trapianto di organi solidi; delle attività di innesto/trapianto di tessuti; della raccolta, selezione, conservazione e distribuzione dei tessuti e delle cellule di sangue cordonale; della donazione e tipizzazione di midollo osseo. Il sistema è coordinato a livello regionale dal Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d’Aosta, di cui fanno parte il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti ed il Coordinamento Donazioni e Prelievi che garantiscono ognuno per la propria competenza le connessioni di rete e lo svolgimento delle attività secondo le regole della sicurezza e della trasparenza.

Dato atto che le attività di trapianto di tessuto hanno conosciuto nell’ultimo decennio una grande espansione: il trapianto di cornee rimane l’attività di gran lunga più diffusa, che da sola tiene conto della metà circa di tutti i trapianti di tessuto eseguiti in Regione Piemonte.

Rilevato che la Rete regionale delle Banche dei tessuti si è progressivamente estesa:

- Banca della cute, con sede presso l’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, presidio CTO/CRF/Maria Adelaide, istituita con deliberazione di Giunta Regionale n. 27-29929 del 13.04.2000;

- Banca dei Tessuti Muscolo-Scheletrici, con sede presso l’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, presidio CTO/CRF/Maria Adelaide, istituita con deliberazioni di Giunta Regionale n. 20-1133 del 23.10.2000 e n. 97-10263 dello 01.08.2003;

- Banca delle Cornee, con sede presso l’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, presidio Molinette, istituita con deliberazione di Giunta Regionale n. 51-3035 del 21.05.2001;

- Banca delle Membrane Amniotiche, con sede presso l’A.O. S. Croce e Carle di Cuneo, istituita con deliberazione di Giunta Regionale n. 20-8711 del 17.03.2003;

- Banca delle Valvole Cardiache e dei Segmenti Vascolari, con sede presso l’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, presidio OIRM/S. Anna, istituita con deliberazione di Giunta Regionale n. 28-8861 del 31.03.2003;

- Banca di sangue cordonale, con sede presso l’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, presidio OIRM/S. Anna, istituita con deliberazione di Giunta Regionale n. 18-752 del 31.8.2000.

Con la citata D.G.R. 1 marzo 2016 n. 3-2987 “Realizzazione di una struttura Banca dei Tessuti presso l’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino” si è realizzata una struttura Banca dei Tessuti che comprende le attività riconducibili alle seguenti Banche:

- Cornee,
- Tessuti Muscolo-Scheletrici,
- Valvole Cardiache Umane e dei Segmenti Vascolari Umani,
- Sangue Placentare,
- Membrane amniotiche.

Visti:

- la Legge 1° aprile 1999, n. 91 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (rep. Atti 66/CSR del 8 marzo 2018).

Ritenuto opportuno pertanto:

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane", sancito dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni nella seduta dell'8 marzo 2018 (Rep. atto n. 66/CSR) che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di demandare a successivi provvedimenti della Direzione Sanità e Welfare l'adozione degli atti di competenza necessari a dare attuazione all'Accordo stesso;
- di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale in quanto gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie regionali e, per l'anno corrente, con D.G.R. n. 34-2471 del 4.12.2020.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016.

La Giunta regionale condividendo le motivate argomentazioni del relatore, a voti unanimi resi nelle forme di legge,

delibera:

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane", sancito dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni nella seduta dell'8 marzo 2018 (Rep. atto n. 66/CSR) che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di demandare a successivi provvedimenti della Direzione Sanità e Welfare l'adozione degli atti di competenza necessari a dare attuazione all'Accordo stesso;
- di demandare all'organismo tecnicamente accreditante la verifica del rispetto e dell'attuazione dei requisiti previsti dall'Accordo recepito con la presente deliberazione presso la Banca dei Tessuti e degli Organi siti nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte;
- di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale in quanto gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie regionali e, per l'anno

corrente, con D.G.R. n. 34-2471 del 4.12.2020.

La presente deliberazione sarà pubblica nel Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato (omissis)