

Deliberazione della Giunta Regionale 6 febbraio 2023, n. 8-6484

D.G.R. 2 dicembre 2022, n. 19-6133, avente ad oggetto il recepimento in ambito regionale dell'Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 5/5/2021 per la definizione dei registri minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche. Rettifica per mero errore materiale.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

- con deliberazione 2 dicembre 2022, n. 19-6133, recante “Presa d’atto e recepimento in ambito regionale dell’Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 05-05-2021 “Revisione dell’Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche”, la Giunta regionale ha provveduto, fra l’altro, a disporre quanto di seguito indicato:
- recepire l’Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 05-05-2021 “Revisione dell’Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- approvare, sulla base della programmazione regionale e nell’ottica della razionalizzazione dell’impiego delle risorse del SSN, gli attuali PT di CSE attivi nel territorio regionale, che sono necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell’utenza, in coerenza con quanto indicato dal DM 70/2015, tenendo conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici, prevedendo per l’A.O. Ordine Mauriziano Umberto I di Torino e l’A.O.U. Maggiore della Carità di Novara di estendere la propria competenza anche al PT allogenico adulto;
- dare atto delle ASR della Regione Piemonte in cui sono svolte attualmente le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche autologhe ed allogeniche: AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, CT AL01 – CIC (Codice Identificativo Centro) 825. Programma autologo ed allogenico adulto; AO S.Croce e Carle, Cuneo, CT CN01 – CIC 606. Programma autologo ed allogenico adulto; A.O.U. Città della Salute e della scienza di Torino, presidio ospedaliero P.O. Molinette. CT T001 – CIC231. Programma autologo ed allogenico adulto; AOU Città della Salute e della scienza di Torino, P.O. OIRM – CIC 305-1. Programma autologo ed allogenico pediatrico; Fondazione Piemontese per l’Oncologia, IRCCS Candiolo – CIC 305-2. Programma autologo ed allogenico adulto; AOU San Luigi di Orbassano – CIC 305-2. Programma autologo ed allogenico adulto; AO Ordine Mauriziano Umberto I di Torino – CIC 305-4. Programma autologo adulto; AOU Maggiore della Carità di Novara – CIC 867. Programma autologo adulto;
- stabilire che le strutture elencate che hanno ottenuto, in conformità alle Direttive europee 23/2004/CE e 17/2006/CE, l’accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l’accreditamento europeo di eccellenza presso l’autorità competente rappresentata dal JACIE devono presentare entro e non oltre il 31.1.2023 istanza di rinnovo alla Regione, Direzione Sanità e Welfare, Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari.

Dato atto che, con riferimento al termine ivi indicato, entro e non oltre il quale le strutture individuate devono presentare istanza di rinnovo alla Regione, per mero errore materiale è stata indicata la data del 31.01.2023 anziché quella del 31.12.2023.

Rilevata l'esigenza di provvedere, con il presente provvedimento, alla rettifica della D.G.R. 2 dicembre 2022, n. 19-6133 limitatamente al termine di scadenza ivi indicato per la presentazione dell'istanza di rinnovo da parte delle strutture elencate nel medesimo atto deliberativo, che hanno ottenuto, in conformità alle Direttive europee 23/2004/CE e 17/2006/CE, l'accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'accreditamento europeo di eccellenza presso l'autorità competente rappresentata dal JACIE.

Dato atto che sono fatte salve tutte le rimanenti disposizioni contenute nella D.G.R. n.19-6133 del 2/12/2022.

Dato altresì atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso e considerato.

Visti:

- la circolare del Ministero della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri per il trapianto di midollo;
- la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: “ Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”, come modificata dall'articolo 1, comma 340, lettera a), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che affida al Centro nazionale per i trapianti la raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto ed il compito di fissare i parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche, compresi i trapianti da donatore vivente, tra cui si annovera anche il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: “Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo”, che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero “Ospedale Galliera” di Genova;
- l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR) sul documento recante: “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modifiche ed integrazioni;
- 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 sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- il decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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";
- 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”;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010 (Rep atti n. 57/CSR) recante "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo";
- 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, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, e successive modificazioni;
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 2015, n. 300;
- il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127;
- il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “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”;
- la D.G.R. n. 29-2174 del 13.02.2006 “Definizione procedure nuove autorizzazioni e rinnovi dei centri trapianto di organi e tessuti” e s.m.i.;
- la D.G.R. n.66-2973 del 28.11.2011 “Recepimento Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010 : definizione, requisiti e funzioni del Registro Regionale, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento dei donatori volontari di midollo osseo. Disposizioni per i laboratori di tipizzazione tessutale. Modifica DGR 28-24840 del 15.6.1998.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14/06/2021

La Giunta Regionale,

delibera

- di rettificare, per mero errore materiale, la D.G.R. n.19-6133 del 2/12/2022 limitatamente al termine di scadenza ivi indicato per la presentazione dell'istanza di rinnovo da parte delle strutture elencate nel medesimo atto deliberativo, che hanno ottenuto, in conformità alle Direttive europee 23/2004/CE e 17/2006/CE, l'accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'accreditamento europeo di eccellenza presso l'autorità competente rappresentata dal JACIE – che viene individuato nel termine del 31.12.2023 anziché in quello erroneamente indicato del 31.1.2023;

- di dare atto che sono fatte salve tutte le rimanenti disposizioni contenute nella D.G.R. n.19-6133 del 2/12/2022;

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi di spesa a carico del bilancio regionale.

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

(omissis)