DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 992 del 09 agosto 2022

Approvazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), in attuazione dell'accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recepito con DGR n. 757 del 15 giugno 2021. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame vengono approvati i requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), in attuazione dell'accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recepito con DGR n. 757 del 15 giugno 2021, come licenziati dall'Organismo Tecnico Consultivo - OTC ai sensi dell'art. 10 della legge regionale n. 22/2002.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto, nel proprio impegno in materia di promozione della qualità, ha disciplinato con la legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002 la materia dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e quater del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni.

L'accreditamento istituzionale concorre al miglioramento della qualità del sistema sanitario, socio sanitario e sociale, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitative qualitativi delle prestazioni erogate per conto ed a carico del servizio sanitario nazionale.

L'obiettivo è, infatti, quello di garantire un'assistenza di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, da erogarsi in condizioni di efficacia, di efficienza, di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini nonché appropriata rispetto ai reali bisogni di salute della persona.

Il legislatore nazionale, recependo le indicazioni comunitarie di cui alle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, ha avviato la sistematica regolamentazione del delicato ambito della donazione di cellule e tessuti e col Decreto Legislativo n. 16 del 25 gennaio 2010 ha definito le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, 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.

Il citato provvedimento legislativo ha individuato altresì le prescrizioni e i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale degli istituti dei tessuti e per lo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano è quindi avvenuta all'Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021, sul documento recante "Definizione dei requisiti minimi, organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture afferenti al Programma di Trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche (CSE), costituite da Unità clinica, Unità di raccolta di CSE da sangue periferico, Unità di raccolta di sangue midollare e l'Unità di processazione". Il citato Accordo n. 49/CSR è stato successivamente recepito dalla Regione Veneto con DGR n. 757 del 15 giugno 2021. Il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, con nota prot. reg. 335184 del 27 luglio 2021, ha conferito ad Azienda Zero l'incarico di predisporre l'armonizzazione dei requisiti di cui all'Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 al fine di garantire coerenza al vigente sistema di accreditamento regionale.

Azienda Zero con nota acquisita al prot. reg. 376048 del 25 agosto 2021, ha comunicato l'istituzione di un gruppo di lavoro selezionato sulla base della specifica e comprovata esperienza dei partecipanti fra i quali è presente un componente esperto direttamente afferente al Centro Nazionale Trapianti. Con nota prot. reg. 69868 del 15 febbraio 2022, Azienda Zero ha trasmesso gli esiti del precitato gruppo di lavoro alla U.O. Legislazione sanitaria e accreditamento, con competenza ora passata alla U.O. Programmazione risorse strumentali SSR.

L'Organismo Tecnico Consultivo (OTC) di cui all'art. 10 comma 2 della legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002, costituito con il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 81 del 30 luglio 2021 e presieduto dal Direttore della U.O. Programmazione risorse strumentali SSR della Regione Veneto composto da esperti in sistemi di qualità tecnico-professionale e organizzativi, nonché da componenti indicati dalla Federazione regionale degli ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri, nella seduta dell'11 aprile 2022, come da resoconto verbale conservato agli atti della citata U.O., ha espresso parere favorevole in relazione agli esiti trasmessi dal gruppo di lavoro, richiedendo di recepire le osservazioni di cui alla nota prot. reg. 202754 del 4 marzo 2022, riscontrate da Azienda Zero come da nota acquisita al prot. reg. 252260 del 3 giugno 2022.

Ciò premesso, ai sensi e per gli effetti della legge regionale n. 22/2002, con il presente provvedimento si propone l'approvazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), declinati nelle schede tecniche riportate negli allegati. A seguito di ciò si propone l'approvazione, negli allegati che seguono, delle suindicate schede tecniche che descrivono i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture afferenti al Programma di Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), le quali costituiscono parte integrante del presente atto:

Allegato A - Requisiti di autorizzazione all'esercizio del Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato B - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'Unità Clinica afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato C - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB-Peripheral Blood) afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato D - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM-Bone Marrow) afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato E - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'Unità di Processazione afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

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 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;

VISTA la Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

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

VISTO il Decreto Legislativo n. 191 del 6 novembre 2007 "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";

VISTO il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il Decreto Legislativo n. 16 del 25 gennaio 2010 "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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTA la Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali" e ss.mm.ii.;

VISTA la DGR n. 757 del 15 giugno 2021 "Recepimento Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente: "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 (CSE)". Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281";

VISTA la DGR n. 210 dell'8 marzo 2022 "Adempimenti preordinati alla definizione dell'articolazione amministrativa della Giunta regionale: adozione di ulteriori misure organizzative nell'ambito dell'Area Sanità e Sociale.";

VISTO l'art.2 co. 2 della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare i requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) come definiti nelle schede tecniche allegate al presente provvedimento;
3. di approvare le schede tecniche riportanti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture afferenti al Programma di Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) di cui ai seguenti allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto:

Allegato A - Requisiti di autorizzazione all'esercizio del Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato B - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'Unità Clinica afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato C - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB-Peripheral Blood) afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato D - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM-Bone Marrow) afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);

Allegato E - Requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'unità di Processazione afferente al Programma Trapianto (PT) di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);
4. di incaricare la Direzione Programmazione e controllo SSR dell'esecuzione del presente atto;
5. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende ULSS, all'Azienda Ospedale-Università Padova, all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all'Istituto Oncologico Veneto IRCCS nonché ad Azienda Zero, al Centro Regionale Attività Trasfusionali (C.R.A.T) e al Coordinamento Regionale Trapianti (C.R.T) al fine di consentire la rapida diffusione e conoscibilità del provvedimento;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.