



Delibera della Giunta Regionale n. 382 del 23/07/2020

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 4 - Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO - REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME (REP ATTI N.66/CSR DEL 8 MARZO 2018) RECANTE "REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITA' E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE" NELL'AMBITO DELLA RETE NAZIONALE TRAPIANTI.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO CHE

- a. il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 2 aprile 2015, n. 70, recante "Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", tra l'altro, ricomprende tra le Reti ospedaliere anche la rete trapiantologica;
- b. l'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, ha previsto che le Regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti e che con gli Accordi Stato-Regioni del 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR) e del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR) sono stati individuati i criteri e gli standard di attività per l'idoneità ed il funzionamento di dette strutture;
- c. nel corso del tempo, a seguito delle intervenute disposizioni legislative nazionali e di derivazione europea in materia e alla luce dei risultati conseguiti e dell'esperienza maturata nel corso degli anni, è stata rimodellata la rete nazionale per i trapianti, sia dal punto di vista organizzativo che di efficacia, efficienza e sostenibilità, tenuto conto del contestuale riassetto programmatico e organizzativo della rete regionale delle strutture sanitarie;
- d. il modello organizzativo a Rete è uno strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema-trapianti in quanto ogni struttura autorizzata in una regione svolge la sua attività in costante interconnessione o con strutture della stessa regione, secondo il programma trapianto o con quelle delle altre regioni concorrendo a costituire la Rete Nazionale dei Trapianti e che l'attuazione di tale modello organizzativo-gestionale richiede l'interconnessione delle équipe specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, al fine di garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adequatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi;

RILEVATO CHE

- a. Il decreto Legislativo 6 novembre 2007 n.191, recante *“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”*, ed in particolare:
 - l'articolo 3, comma 1, lettera q) , definisce gli Istituti dei tessuti;
 - l'articolo 6, prevede che con Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base

articolo 1, prevede che la Regione o la Provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli Istituti dei tessuti, avvalendosi del supporto del CNT, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal medesimo decreto legislativo;

PRESO ATTO CHE con rep. n.66/CSR del 8 marzo 2018 è stato sancito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con approvazione del documento recante *«Requisiti minimi organizzativi, strutturali, 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»*.

RITENUTO di dover recepire il sopracitato accordo.

VISTI:

- a. la legge 29 dicembre 1993, n. 578;
- b. gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;
- c. la legge 1° aprile 1999, n. 91;
- d. il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;
- e. il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante *«Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte»*;
- f. il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;
- g. il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante *«Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti»*;
- h. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR);
- i. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);
- j. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *«Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le*

- k. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *«Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti»*, sancito da questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR);
- l. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *«Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»*, sancito da questa Conferenza il 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR);
- m. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *«Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche»*;
- n. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti sancito da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198 /CSR);

PROPONE e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Per i motivi espressi nelle premesse che si intendono di seguito integralmente riportate:

- 1. di recepire l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni e le Province Autonome (rep Atti n.66/CSR del 8 marzo 2018) recante *«Requisiti minimi organizzativi, strutturali, 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»*", allegato A, parte integrante del presente atto;
- 2. di inviare il presente atto ai centri trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) identificati dalla Regione Campania con DGRC n.780/2018 e alla Banca Occhi presso l'Asl Napoli1 Centro, di conformare le relative attività ai requisiti dell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento. Tali centri saranno sottoposti alle verifiche previste dal dl.gs n.191/2007 entro 6 mesi dal recepimento del presente Accordo n.66/CSR
- 3. di inviare altresì il presente atto deliberativo alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR e al B.U.R.C. per quanto di rispettiva competenza.