

D.A.n. 41/2014

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 4 Programmazione Ospedaliera
L'ASSESSORE

“ Istituzione banca dei tessuti presso l’AOR Villa Sofia-Cervello”

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992 , n. 421” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.A. n. 890 del 17.06.2002 e s.m.i.

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti”;

VISTO l’Accordo 21 marzo 2002 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto;

VISTO l’Accordo 21 marzo 2002 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente linee guida per il prelievo, la conservazione e l’utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 2 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 27 del 3 febbraio 2005, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni all’esportazione o all’importazione di organi e tessuti;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 11 aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008, recante linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita;

VISTO l’Accordo 23 settembre 2004 tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani, in attuazione dell’articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

VISTO l’Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante linee guida in tema di raccolta,

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);

VISTO l'Accordo 5 ottobre 2006, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, 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 umane;

VISTO il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "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. (G.U. Serie Generale, n. 40 del 18 febbraio 2010)

VISTO il D.A. 2719 del 10/11/2010 recante "Approvazione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per i Trapianti di Organi e di Tessuti";

CONSIDERATO che, secondo dati del ministero, dall'analisi dei centri autorizzati italiani come banche dei tessuti si evince una frammentazione delle diverse tipologie di tessuti trattati;

VISTO il D.A. 30 dicembre 2010 recante "Programma operativo 2010/2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del Decreto Legge 31/5/2010 n. 78, convertito nella Legge 30/7/2010, n. 122;

VISTO il D.A. n. 2283 del 26/10/2012 con il quale l'AOR Villa Sofia-Cervello è stata individuata quale centro di PMA di III livello e che in atto è in itinere la procedura per l'autorizzazione all'esercizio di tale attività.;

VISTA la nota prot. 0032696/17 con la quale il Commissario Straordinario dell'AOR Villa Sofia-Cervello sottopone all'Assessorato alla Salute il progetto per l'attivazione di una banca di tessuti presso tale Azienda;

RITENUTO, che il progetto presentato presenti motivi di interesse in quanto la banca dei tessuti potrebbe sviluppare protocolli clinico-assistenziali attivando anche processi riferibili alla medicina rigenerativa e rappresentando in particolare un supporto per le attività chirurgiche dell'intera regione.

RITENUTO opportuno rinviare ai successivi atti di programmazione aziendale la redazione dell'ipotesi progettuale, le modalità gestionali e la individuazione della responsabilità;

RITENUTO altresì rinviare ai successivi atti di programmazione regionale la assegnazione delle risorse economiche necessarie alla attivazione e funzionamento della banca regionale dei tessuti;

RITENUTO che per l'attivazione della banca dei tessuti che dovrà avvenire nel rispetto della normativa nazionale e regionale di settore l'Azienda Villa Sofia-Cervello potrà avvalersi di eventuali rapporti di collaborazione dovranno essere regolamentati con formali atti da stipularsi tra le parti in ottemperanza all'art 24 del D.Lgs n. 191/2007;

RITENUTO pertanto che la banca del tessuto così come strutturata potrà rappresentare il punto di riferimento non solo per il meridione di Italia ma, anche per i Paesi del mediterraneo in particolare anche ai fini di un interscambio formativo;

RITENUTO conseguentemente di dover autorizzare l'attivazione presso l'AOR Villa Sofia-Cervello una banca di tessuti ai sensi del Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

DECRETA

Articolo 1

Ai sensi del Decreto legislativo 25 gennaio 2010 , n. 16 il Commissario straordinario dell'AOR Villa Sofia-Cervello è autorizzato ad attivare una banca di tessuti e PMA, che supporti le attività chirurgiche dell'intera regione, e pertanto con i successivi atti di programmazione aziendale dovrà provvedere alla redazione dell'ipotesi progettuale, alle relative modalità gestionali e alla conseguente individuazione della responsabilità;

Articolo 2

L'attivazione della banca dei tessuti dovrà avvenire nel rispetto della normativa nazionale e regionale di settore ed eventuali rapporti di collaborazione dovranno essere regolamentati con formali atti da stipularsi tra le parti in ottemperanza all'art 24 del D.Lgs n. 191/2007;

Articolo 3

Il presente decreto sarà pubblicato, per esteso, sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sul sito dell'Assessorato.

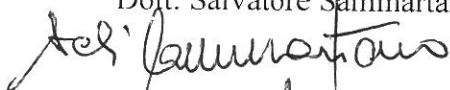
Palermo, 21. 01. 2014

L'ASSESSORE
Dott.ssa Lucia Borsellino



Il Dirigente Generale
Dipartimento Pianificazione Strategica

Dott. Salvatore Sammartano



Il Dirigente Servizio 4
Programmazione ospedaliera
Dott. Rosalia Murè

