

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 “Trasfusionale” – Centro Regionale Sangue

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 (Rep. Atti n. 66/CSR dell’8 marzo 2018) 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 cellule e tessuti umani”

L’ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale“;
- VISTO il Decreto Presidenziale n. 712 del 16 febbraio 2018 con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA la Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante ”Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti” e s.m.i. ed, in particolare, l’articolo 15;
- VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE 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 e, in particolare:
- l’articolo 3, comma 1, lettera q, che definisce gli Istituti dei tessuti;
 - l’articolo 6, che 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 degli Istituti dei tessuti e le linee guida per l’accreditamento, sulla base delle indicazioni all’uopo fornite dal Centro Nazionale Trapianti (CNT);
 - l’articolo 7, che 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 verificare la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal medesimo decreto legislativo;
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su “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, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2085):

VISTO 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;

VISTI in particolare, l'articolo 8 del citato DLgs 25 gennaio 2010, n. 16, che individua le prescrizioni, di cui all'Allegato V del medesimo decreto, ai fini del rilascio, da parte dell'autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento degli Istituti dei tessuti, nonché l'articolo 9 che individua le prescrizioni riportate nell'Allegato VI ai fini del rilascio, da parte dell'autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e di cellule;

VISTI altresì, gli articoli 10, comma 3, e 11, comma 4, del citato DLgs 25 gennaio 2010, n. 16, che in conformità dell'articolo 11 del DLgs n.191/2007 disciplinano le modalità di notifica di eventi e reazioni avverse gravi, disponendo che la persona responsabile dell'Istituto dei tessuti comunica alla rispettiva autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti informazioni incluse nei modelli di notifica, riportati negli allegati VII e VIII;

VISTO il Decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani";

VISTO 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";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 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";

VISTO 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;

CONSIDERATA l'esigenza di definire, ai sensi dell'articolo 6 del DLgs n. 191/2007, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro Nazionale Trapianti;

CONSIDERATO che le Regioni, ai sensi dell'articolo 7 del DLgs n. 191/2007, programmano, organizzano e svolgono le visite di verifica, avvalendosi del supporto del CNT, presso gli Istituti dei tessuti per verificare la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, previsti dalla normativa vigente e che tali visite sono svolte con cadenza almeno biennale;

CONSIDERATO che è necessario, pertanto, al fine di garantire livelli omogenei delle attività svolte dagli Istituti dei tessuti, 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 umani e le linee guida per l'accreditamento, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del DLgs n. 191/2007:

DECRETA

Articolo 1

E' recepito l'Accordo Stato – Regioni dell'8 marzo 2018 (Rep. Atti n. 66/CSR).

Articolo 2

E' approvato 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 cellule e tessuti umani” adottato ai sensi dell'articolo 6 del DLgs n. 191/2007 di cui all'allegato A dell'Accordo Stato Regioni dell'8 marzo 2018 (Rep. Atti n. 66/CSR) che costituisce parte integrante del presente Decreto.

Articolo 3

Il documento, di cui all'Allegato A del presente decreto, è da considerarsi altresì Linea guida per l'accreditamento degli Istituti dei tessuti ferma restando, ai sensi dell'Accordo di cui all'articolo 1 del presente Decreto, l'autonomia organizzativa della Regione nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio, dell'accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività delle stesse.

Articolo 4

L'Assessorato della Salute organizza le visite di verifica presso gli Istituti dei tessuti, ai sensi dell'articolo 7 del DLgs n. 191/2007, avvalendosi del Centro Nazionale Trapianti per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali e tecnologici e organizzativi previsti dai DLgs n. 191/2007 e n. 16/2010 e rilascia l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti prevedendo le attività e i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'Istituto dei tessuti può svolgere.

Il presente Decreto è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

Copia dell'Allegato A accluso all'Accordo Stato Regioni dell'8 marzo 2018 (Rep. Atti n. 66/CSR) viene pubblicata sul sito istituzionale del Dipartimento ASOE.

10/04/ 2019

F.to
L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza