

Delibera n° 2528

Estratto del processo verbale della seduta del
22 dicembre 2011

oggetto:

L 219/2005 – DLGS 261/2007 – LR 8/2001 – AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE EROGANTI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE. APPROVAZIONE DEFINITIVA REQUISITI E PROCEDURA.

Renzo TONDO	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Luca CIRIANI	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Angela BRANDI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Elio DE ANNA	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Andrea GARLATTI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Roberto MOLINARO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sandra SAVINO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Federica SEGANTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Claudio VIOLINO	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 legge 23 ottobre 1992, n. 421" prevede, agli articoli 8 bis, 8 ter e 8 quater, l'autorizzazione per la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie, nonché l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione e alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale;
- la legge regionale 9 marzo 2001, n. 8, "Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali", prevede, agli articoli 4 e 5, l'adozione di deliberazioni giuntali finalizzate a disciplinare, rispettivamente, le autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie;

Vista la D.G.R. 2/2/2007, n. 168, "Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale";

Rilevato che l'anzidetta deliberazione giuntale:

- individua i requisiti e la procedura necessari per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture che esercitano le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, al fine di garantire la sicurezza e la qualità delle strutture di medicina trasfusionale, nelle more della definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici tramite Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito dalla Conferenza Stato Regioni;
- rinvia l'individuazione di ulteriori requisiti a successivi provvedimenti, finalizzati a recepire il contenuto del medesimo Accordo e ad aggiornare quelli vigenti, in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;

Visti:

- la legge 21.10.2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il decreto legislativo 6.11.2007, 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 9.11.2007, n. 207, "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 9.11.2007, n. 208, "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";
- il decreto legislativo 20.12.2007, n. 261, "Revisione del D.Lgs. 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";
- il decreto legislativo 25.1.2010, 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”;

Atteso che, ai sensi del combinato disposto degli articoli 19 e 20, della legge n. 219/2005 e degli articoli 2 e 4, del decreto legislativo n. 261/2007, le attività oggetto del presente provvedimento possono essere effettuate unicamente dai servizi trasfusionali previsti dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che siano in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

Viste:

- la D.G.R. 25.2.2010, n. 329, *“dgr 2267/2006 – terzo piano sangue e plasma regionale, modificazioni conseguenti all’approvazione della lr 12/2009”;*
- la D.G.R. 11.3.2010, n. 465, *“lr 23/2004 art 8 – approvazione definitiva del piano sanitario e sociosanitario regionale 2010-2012”;*
- la D.G.R. 25.11.2010, n. 2384, *“lr 49/1996, art 12 – linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale anno 2011: approvazione definitiva”;*

Rilevato che il modello organizzativo della Regione Friuli Venezia Giulia, individuato nel *“Terzo piano sangue e plasma regionale”*, la cui validità è confermata dal *“Piano sanitario e socio sanitario”* e dalle *“Linee per la gestione del SSR”*, sopra citati, prevede che le strutture dei servizi trasfusionali e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per la attività di raccolta, afferiscano alle Aziende sanitarie pubbliche;

Visto l'Accordo 16.12.2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28.8.1997, n. 281, adottato in attuazione dell'articolo 19, della precitata legge n. 219/2005;

Considerata la necessità di procedere, in attuazione delle disposizioni di cui alla precitata legge n. 219/2005 e in conformità all'Accordo 16.12.2010, alla revisione dei requisiti e della procedura previsti per la concessione dell'autorizzazione e dell'accreditamento di cui alla D.G.R. n. 168/2007, nonché alla verifica della conformità delle strutture eroganti prestazioni di medicina trasfusionale ai nuovi requisiti;

Valutata l'opportunità di confermare la formulazione unitaria e il procedimento di verifica congiunta di tutti i requisiti - organizzativi, tecnologici e strutturali - di cui alla D.G.R. n. 168/2007, in ragione del possesso obbligatorio sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento da parte delle strutture cui è attribuita la competenza sulle attività di medicina trasfusionale nonché del carattere pubblico delle medesime;

Considerato che i requisiti e la procedura di autorizzazione e di accreditamento dei servizi di medicina trasfusionale, formulati in applicazione della normativa sopra citata, sono coerenti con i provvedimenti in vigore in materia, nonché con il programma regionale di accreditamento di cui alla D.G.R. 28.7.2011, n. 1436;

Vista la D.G.R. 27.10.2011, n. 2031, *“Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale. Approvazione preliminare requisiti e procedura”;*

Preso atto del parere favorevole che la III Commissione consiliare permanente ha espresso nella seduta del 12.12.2011, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, della legge regionale n. 8/2001, in ordine alla deliberazione giunta precitata, comunicato con nota prot. n. 0006389/P, del 13.12.2011;

Ritenuto, pertanto:

- di approvare i requisiti e la procedura, individuati, rispettivamente, nell'allegato A e nell'allegato B del presente provvedimento, di cui

- costituiscono parte integrante, necessari ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture che esercitano le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti;
- di procedere al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture pubbliche che esercitano le predette attività, previa verifica, da parte della Direzione sociale salute integrazione socio sanitaria e politiche sociali, della conformità ai relativi requisiti;
 - di stabilire che, nelle more della conclusione dei procedimenti finalizzati al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, le Aziende sanitarie continuano ad esercitare la predetta attività sulla base dei provvedimenti emanati ai sensi della precitata D.G.R. n. 168/2007;

Su proposta dell'Assessore alla salute integrazione socio sanitaria e politiche sociali,

La Giunta regionale all'unanimità

Delibera

1. In via definitiva, ai sensi dell'art. 5, comma 1, della legge regionale n. 8/2001:
 - a) di approvare i requisiti previsti per l'autorizzazione e per l'accreditamento delle strutture pubbliche che esercitano le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emoderivati, di cui all'allegato A, facente parte integrante del presente provvedimento;
 - b) di approvare la procedura per l'autorizzazione e per l'accreditamento delle strutture pubbliche che svolgono le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emoderivati, di cui all'allegato B, facente parte integrante del presente provvedimento;
 - c) di procedere al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture pubbliche che attualmente svolgono, secondo le previsioni degli atti di programmazione regionale citati in premessa, le anzidette attività, subordinatamente alla conformità ai requisiti e alla procedura di cui agli allegati A e B del presente provvedimento;
 - d) di stabilire che, nelle more della conclusione dei procedimenti finalizzati al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, le Aziende sanitarie continuano ad esercitare la predetta attività sulla base dei provvedimenti emanati ai sensi della D.G.R. n. 168/2007;
2. Di disporre la pubblicazione sul B.U.R. del presente provvedimento, unitamente agli allegati A e B, che ne costituiscono parte integrante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE