



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 128 del 17/08/2011

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 luglio 2011, n. 1678

Convenzionamento con la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna per lo scambio di tessuto muscolo - scheletrico da donatore per utilizzo clinico - Approvazione schema di convenzione.

Assente l'Assessore alla Sanità, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile A. P., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, riferisce il Presidente Vendola:

La legge 1/4/1999, n. 91, art. 15, recita: "...Le Regioni, sentito il Centro Regionale o Interregionale, individuano le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone l'idoneità e sicurezza".

La disciplina legislativa relativa al tessuto muscolo scheletrico include anche:

- "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico" approvate dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 21 marzo 2003;
- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31.03.2004, su "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 umani";
- Decreto Legislativo del 6 novembre 2007, n.191 su "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";
- "Linee Guida per il Prelievo, la Processazione e la Distribuzione di Tessuti a scopo di trapianto", approvate dalla Consulta Tecnica Permanente nella seduta del 19.06.2007.

Con l'approvazione delle linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo del tessuto muscolo scheletrico, non è più consentita la presenza di banche di osso nei singoli ospedali (consuetudine assai diffusa in passato che si giovava esclusivamente dei tessuti residui degli interventi di artroprotesi).

Attualmente, l'attività di innesto-trapianto di tessuto muscolo scheletrico delle strutture regionali è, quindi, subordinata all'acquisizione di tale tessuto da altra banca presente sul territorio nazionale o estero, non essendovi banca regionale in Puglia.

A tal proposito, il Centro Regionale Trapianti ha formalmente rilevato - come da documentazione in atti - che, nonostante lo sforzo di diffondere, a livello regionale, con più missive, la predetta disciplina legislativa alle Direzioni Mediche dei Presidi pubblici o privati presenti sul territorio, si può andare incontro, senza un intervento regionale, "al duplice rischio di un arresto dell'attività per incompleta o totale non conoscenza delle disposizioni di legge e dell'iter amministrativo - organizzativo che le

richieste di tessuto devono seguire e alla registrazione di episodi di attività svolta al di fuori delle disposizioni di legge”.

A fronte di tanto, il Centro Regionale Trapianti ritiene indispensabile garantire il corretto svolgimento dell'attività in questione tramite convenzionamento con banca di altra Regione in considerazione dei costi elevatissimi che -rapportati, anche, con l'attività regionale di prelievo deriverebbero dalla creazione di una Banca regionale di tessuto muscolo scheletrico.

Lo stesso Centro Regionale Trapianti ritiene, ancora, che, per la convenzione, sia da preferire la Banca dell'Osso dell'Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico di diritto pubblico “Istituti Ortopedici Rizzoli” di Bologna che può vantare una tradizionale competenza e una sicura affidabilità e che, per di più, è allocato nella Regione Emilia Romagna, afferente, come la Puglia, all'Associazione Interregionale Trapianti (AIRT).

In particolare, la predetta Banca, come formalmente sottolinea il Centro Regionale Trapianti Puglia, “processa, cioè tratta l'osso in modo da ricavarne porzioni di forma e dimensioni diverse da quelle originali, assicurando, pertanto, una maggiore e più certa disponibilità di prodotti per qualsiasi esigenza delle strutture richiedenti nonché il vantaggio di riduzione dei tempi chirurgici di sala operatoria”. Detta “processazione” avviene in condizioni aseptiche e, quindi, non richiede ulteriori trattamenti sterilizzati come la gammairradiazione la cui assenza comporta una maggiore efficacia del tessuto”.

“La processazione ed ogni altra fase del trattamento dei tessuti, inoltre, vengono eseguiti non tramite laboratori convenzionati ma direttamente dalla Banca segnalata che garantisce, così, il massimo grado di sicurezza e tracciabilità assicurandosene in esclusiva la responsabilità”.

La Regione Puglia dovrebbe, con proprio provvedimento, individuare nella suddetta Banca dell'Osso la struttura con cui le Aziende Sanitarie regionali potranno collegarsi per l'invio dei tessuti prelevati e per l'acquisto dei tessuti da innestare-trapiantare.

Da rilevare, a sostegno della proposta di convenzionamento che, nel 2009, su trentuno autorizzazioni concesse dal Centro regionale Trapianti, ventisette strutture sanitarie pugliesi pubbliche (Policlinico, Bari; Fazzi, Lecce; San Paolo, Bari; Umberto 1°, Altamura) e convenzionate (Miulli, Acquaviva delle fonti) hanno richiesto il tessuto muscolo-scheletrico per l'innesto alla Banca dell'Osso dell'IRCS “Istituti Ortopedici Rizzoli” di Bologna.

Da specificare, infine, che le spese, trattandosi di prestazioni previste dai LEA, sono a carico delle Aziende Sanitarie sanitarie locali ed ospedaliere nel rispetto, come da convenzione, del tariffario nazionale.

Si propone, pertanto, all'approvazione della Giunta regionale di individuare la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna quale struttura con la quale le Aziende Sanitarie regionali devono collegarsi per l'invio dei tessuti prelevati e per l'acquisto dei tessuti da innestare-trapiantare sottoscrivendo apposita convenzione alla cui firma è delegabile l'Assessore pro tempore alle Politiche della salute.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L. R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del relatore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di individuare nella Banca del Tessuto Muscoloscheletrico dell'IRCCS "Istituti Ortopedici Rizzoli" di Bologna la struttura con la quale le Aziende Sanitarie regionali devono collegarsi per l'invio dei tessuti prelevati e per l'acquisto dei tessuti da innestare-trapiantare;
2. di sottoscrivere, per conto delle Aziende Sanitarie regionali, apposita convenzione con la Direzione generale dell'IRCCS di cui al punto precedente;
3. di approvare lo schema di convenzione di cui all'allegato n. 1 che, composto da n. 4 (quattro) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di stabilire che i rapporti tra le Aziende Sanitarie insistenti sul territorio pugliese e la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico dell'IRCCS "Istituti Ortopedici Rizzoli" di Bologna intercorrano nel rispetto della convenzione di cui al punto precedente;
5. di delegare alla firma della convenzione l'Assessore pro tempore alle politiche della salute;
6. di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. a) della L. R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott.Romano Donno Dott.Nichi Vendola