

Consiglio Regionale della Toscana

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA del 20 Luglio 1999.

Presidenza del Presidente del Consiglio Regionale Angelo Passaleva.

Deliberazione n. 213 concernente:
"Banca Regionale dei Tessuti e Cellule".

omissis

Il Presidente mette in approvazione la seguente proposta di deliberazione:

IL CONSIGLIO REGIONALE

RICHIAMATA la propria deliberazione 25 novembre 1997, n. 369 e successivi atti esecutivi, con la quale è stata approvata l'Azione programmata "Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule";

VISTO il Piano sanitario regionale 1999-2001 ed in particolare la parte II "I risultati programmati per il triennio 1999-2001", cap. IV "Le politiche di settore", lett. C "Azioni programmate" punto 3 "Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule" che da incarico alla Giunta regionale di:

- attivare le opportune iniziative per realizzare entro la fine del triennio di vigenza del Piano, un'unica banca regionale dei tessuti e cellule con le seguenti caratteristiche:
 1. articolazione per tipologia di tessuti e cellule;
 2. organizzazione per progetti con l'individuazione di un responsabile di progetto e la costituzione di specifici comitati scientifici;
 3. centralizzazione di tutte le funzioni comuni allo scopo anche di garantire standard generali e specifici che consentano l'accreditamento della banca a livello internazionale,

CONSIDERATO che, al fine di costituire la banca regionale delle cornee, conformemente al disposto della citata deliberazione consiliare n. 369/97, le Aziende sanitarie erano tenute a partecipare, nell'anno 1998, ad una sperimentazione operativa della relativa attività;

CONSIDERATO, altresì, che sulla base dei risultati conseguiti con l'attività sperimentale svolta nel 1998, soltanto l'Azienda USL 2 di Lucca soddisfa i requisiti previsti dalla predetta deliberazione consiliare n. 369/97, parte IV, punto 5, così come risulta dai dati rilevati, agli atti del Dipartimento del Diritto alla salute e delle politiche di solidarietà;

RITENUTO, pertanto, di individuare presso la predetta Azienda USL 2 di Lucca, il Centro di conservazione delle cornee, quale struttura funzionale della Banca regionale dei tessuti e cellule, così come definito nell'All. A), alla presente deliberazione;

VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" che incarica le Regioni a individuare le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza;

VISTO il parere favorevole espresso nella seduta del 1.12.1998 dal Comitato regionale donazione e trapianto, di cui al verbale agli atti del Dipartimento del Diritto alla salute e delle politiche di solidarietà;

VISTA la L.R. 13 agosto 1992, n. 37, avente per oggetto "Istituzione della Commissione Regionale di Bioetica", così come modificata dalla L.R. 16 giugno 1994, n. 46;

VISTA la L.R. 30 settembre 1998, n. 72 "Norme sulle procedure e gli strumenti della programmazione sanitaria e sull'organizzazione del servizio sanitario regionale";

DELIBERA

1. di approvare l'istituzione della "Banca regionale dei tessuti e cellule" di cui all'Allegato A) facente parte integrante del presente provvedimento;
2. di definire, con successivi atti, su proposta della Giunta regionale:
 - a) i requisiti organizzativi – ivi inclusi quelli tecnico-professionali-tecnologici e strutturali e specifici ai quali la Banca deve attenersi per certificare l'idoneità e la sicurezza dei tessuti prelevati;
 - b) le modalità di registrazione dei movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, ai sensi dell'art. 15, comma 2, della legge 91/99;
3. di autorizzare la Giunta regionale a riservare L. 1.000.000.000= a valere sul fondo per lo sviluppo di attività di alta qualificazione di interesse regionale previsto dal Piano sanitario regionale 1999-2001 ai sensi dell'art. 14, lett. a), L.R. 72/98 da assegnare, con specifico procedimento definito dalla Giunta medesima, alle Aziende sanitarie sede dei Centri di conservazione, allo scopo di finanziare gli investimenti necessari all'adeguamento ai requisiti di cui al precedente punto 2, lett. a);
4. di pubblicare per intero il presente provvedimento, soggetto a pubblicità ai sensi dell'art. 41, comma 1, lett. b), della L.R. 9/95, sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della L.R. 15 marzo 1996, n. 18 "Ordinamento del BURT e norme per la pubblicazione degli atti".

IL CONSIGLIO APPROVA

Con la maggioranza prevista dall'art. 15 dello Statuto.

IL PRESIDENTE

Angelo Passaleva

IL SEGRETARIO

Tommaso Franci

Banca regionale tessuti e cellule

Sommario: 1. Definizione; 2. Finalità; 3. Organizzazione e competenze.

1. Definizione

Per «Banca regionale tessute e cellule» si intende il sistema di funzioni svolto dagli uffici della Giunta regionale e dal Servizio sanitario regionale dedicate alla selezione, raccolta, conservazione e distribuzione di cellule umane e di tessuti per uso medico prelevati in Toscana.

2. Finalità

- Attivare e gestire i procedimenti tecnico - scientifici ed amministrativi necessari per assicurare il corretto svolgimento delle attività di selezione, raccolta, conservazione e distribuzione di cellule umane e di tessuti per uso medico prelevati in Toscana.
- Attivare e gestire le relazioni a livello interregionale allo scopo di favorire la distribuzione e l'utilizzo, anche fuori della regione, delle cellule e dei tessuti prelevati in Toscana, attenendosi ai criteri già in essere nell'ambito della Associazione interregionale trapianti (A.I.R.T.) per quanto attiene la allocazione degli organi o di altre istituzioni del settore a carattere nazionale o internazionale.
- Promuovere lo sviluppo e il trasferimento delle conoscenze in materia di selezione, raccolta, conservazione e innesto di cellule umane e di tessuti nonché delle metodiche atte a migliorarne la utilizzazione

3 Organizzazione

3.1. Comitato di coordinamento - 3.2. Comitati scientifici - 3.3 Centri di conservazione - 3.4. Ufficio di Segreteria.

3.1 Comitato di coordinamento

3.1.1 La struttura

Il Comitato è nominato dalla Giunta regionale ed è presieduto dall'Assessore o suo delegato. Il Comitato di coordinamento della banca dei tessuti della Regione Toscana opera presso il Dipartimento del diritto alla salute e delle politiche di solidarietà della Giunta regionale.

3 1.2 La composizione

L'Assessore o suo delegato

I presidenti dei Comitati scientifici dei progetti di tessuto e cellule (vedi punto 3.2)

I responsabili dei Centri di conservazione (vedi punto 3.3)

Il responsabile dell'Ufficio di segreteria (vedi punto 3.4)

Il responsabile del Centro di riferimento regionale trapianti (C.R.R.T.)

Un componente della Commissione tecnica regionale donazione di cui alla deliberazione del Consiglio regionale n. 369/1997

Il componente della Commissione Regionale di Bioetica nominato in seno al Comitato regionale donazione e trapianto.

Su iniziativa del Presidente il Comitato di coordinamento può essere integrato da altre figure professionali in relazione ai compiti propri del Comitato di promuovere la ricerca, l'innovazione tecnologica, la formazione e l'aggiornamento professionale.

3 1.3 Le competenze

- Promuovere lo sviluppo della Banca
 - Definire e adottare il regolamento relativo al funzionamento della Banca attenendosi ai seguenti criteri
 - garantire una corretta gestione e distribuzione dei tessuti;
 - regolare i rapporti tra l'ufficio di segreteria e i Centri di conservazione;
 - regolare l'utilizzo dei dati scientifici relativi all'attività della banca;
 - promuovere l'innovazione e la ricerca facilitando la collaborazione tra le diverse strutture organizzative anche mediante la condivisione di attrezzature complesse;
 - Elaborare i criteri per il reperimento di tessuti e cellule in accordo con la Commissione tecnica regionale donazione,
 - Gestire i rapporti con i registri nazionali ed internazionali;
 - Individuare i sistemi di qualità da adottare e proporli alla Giunta regionale per l'approvazione,
 - Definire il programma annuale di attività nell'ambito delle risorse annualmente rese disponibili a tale fine e trasmetterlo alla Giunta regionale per la relativa approvazione:
 - Monitorizzare l'andamento dei progetti attivati dai Comitati scientifici;
 - Promuovere la ricerca e l'innovazione tecnologica;
 - Promuovere la formazione e l'aggiornamento professionale;
 - Gestire attraverso l'Ufficio di segreteria l'attivazione del registro dei tessuti e cellule della Banca regionale;
 - Eucleare gli aspetti di natura bioetica relativi all'attività della Banca delineando, sentita la Commissione Regionale di Bioetica, le necessarie linee guida;
 - Trasmettere al Centro di riferimento regionale trapianti (C.R.R.T.) i dati da questo indicati.
- Il Comitato di Coordinamento riferisce semestralmente al Comitato tecnico regionale donazione e trapianto (delib Consiglio Regionale n. 369/97) in merito all'attività di propria competenza

3.2. Comitati scientifici

3 2 1 La struttura

Su iniziativa della Giunta regionale sono costituiti i seguenti Comitati scientifici:

- cornee
- segmenti valvolari e vascolari
- cute
- osso
- cordone ombelicale

I Comitati hanno sede presso il Dipartimento del diritto alla salute e delle politiche di solidarietà.

3.2.2 La composizione dei Comitati scientifici

- il responsabile del progetto di tessuto e cellule con funzioni di presidente.
- il responsabile del Centro di conservazione del tessuto e cellule
- i responsabili delle strutture organizzative interessate al prelievo e al trapianto del singolo tessuto o cellula

A regime il responsabile del progetto di tessuto e cellule è nominato dalla Giunta Regionale su indicazione dei Comitati scientifici.

Nel triennio 1999-2001, da considerarsi come periodo di avvio della banca, i responsabili dei Comitati scientifici sono:

- cornee	Prof M Nardi	Azienda Ospedaliera Pisana
- segmenti valvolari e vascolari	Prof G Sani	Azienda Ospedaliera Senese
- cute	Prof L Andreassi	Azienda Ospedaliera Senese
- osso	Prof R Capanna	Azienda Ospedaliera Careggi Firenze
- cordone ombelicale	Prof P Rossi Ferrini	Azienda Ospedaliera Careggi Firenze

3.2.3 Le competenze dei Comitati scientifici

- attivazione, per quanto di competenza, dei sistemi di qualità stabiliti dalla Giunta regionale
- vigilanza sulla applicazione dei sistemi di qualità da parte delle strutture interessate
- proposta al Comitato di coordinamento dei criteri di selezione dei donatori e dei tessuti nonché dei protocolli tecnici relativi a tutte le fasi del processo, dal prelievo alla distribuzione
- organizzazione di attività di ricerca volta a migliorare la utilizzazione dei tessuti e delle cellule raccolte

3.3 Centri di conservazione

Per Centro di conservazione si intende una struttura funzionale alla banca collocata presso una Azienda sanitaria

Il Centro di conservazione è una struttura di servizio interna alla Banca.

Il Centro di conservazione dispone di risorse finanziarie autonome che il Direttore generale assegna in sede di contrattazione di budget per un importo non inferiore a quello annualmente trasferito dalla Regione all'Azienda a questo fine.

Annualmente il responsabile del Centro contrae con il Presidente del Comitato Scientifico gli obiettivi da raggiungere sulla base delle risorse finanziarie assegnate dalla Regione.

Per il periodo 1999-2001 sono individuati i seguenti Centri di conservazione:

Cornee	Azienda USL 2 di Lucca.
Segmenti valvolari e vascolari	Azienda Ospedaliera Pisana
Cute	Azienda Ospedaliera Senese
osso:	Azienda Ospedaliera Careggi Firenze.
Cordone ombelicale	Azienda Ospedaliera Careggi Firenze.

3.3.1. La strutture

Il Centro di conservazione è dotato di una propria struttura che opera sotto la responsabilità di un Direttore con compiti di certificazione dei tessuti e cellule.

Il Centro di conservazione è dotato di un proprio organico di personale retribuito con le risorse finanziarie trasferite all'Azienda per il funzionamento del Centro.

Fanno parte dell'organico

- il responsabile del Centro di conservazione con compiti di certificazione dei tessuti
- personale laureato e tecnico esperto nelle tecniche di conservazione dei tessuti e delle cellule
- personale amministrativo per la gestione e trasmissione all'Ufficio di segreteria dei dati di competenza.

La struttura del Centro di conservazione è costituita, con proprio atto, dal Direttore generale dell'Azienda interessata su iniziativa della Giunta regionale.

3.3.3 Le competenze

- processamento, preservazione e stoccaggio di tessuti e cellule
- spedizione dei prodotti conservati, su attivazione dell'Ufficio di segreteria
- gestione delle procedure del sistema di qualità attivato dal responsabile del progetto
- tenuta dei registri relativi ai donatori ed al processamento dei tessuti
- trasmissione all'Ufficio di segreteria dei dati costituenti il registro regionale

3.4 Ufficio di segreteria

Presso il Dipartimento del diritto alla salute e delle politiche di solidarietà della Giunta regionale, con atto del Coordinatore, è costituito l'Ufficio di segreteria della Banca regionale dei tessuti e cellule.

3.4.1 Le competenze

- attivazione del Registro dei tessuti e cellule della Banca regionale
- gestione della segreteria del Comitato di Coordinamento
- gestione della Segreteria dei Comitati scientifici
- adozione degli atti amministrativi relativi alla gestione della Banca