



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

OGGETTO: PROVVEDIMENTI IN ORDINE ALLA CONVENZIONE PER L'UTILIZZO E LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA CON LO STUDIO MEDICO DENTISTICO DR. CRISTIANO DAVISO DI ALBA

Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – Ufficio del Commissario in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

IL COMMISSARIO – Dott. Livio TRANCHIDA

(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 31-6712 del 04/04/2023)

Su conforme proposta del Direttore/Responsabile della Struttura Semplice Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri (DAPO) E Logistica, che attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

- preso atto che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali della produzione nazionale degli emoderivati” e s.m.i., affermando il principio della gratuità del sangue, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente e, in ogni caso, escludono addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione sanitaria, stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo Sanitario Nazionale;
- considerato che la legge n. 219/2005 prevede, altresì, all’art. 6, comma 1, lett. a), che con uno o più accordi venga promossa la uniforme erogazione dei LEA in materia trasfusionale, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura pubblica dei presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali, nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle stesse su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;
- richiamato il D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti”, con il quale si stabilisce che il governo della produzione e distribuzione del Concentrato Piastrinico (allo stato solido denominato anche Gel piastrinico) per uso trasfusionale (topico) sono di esclusiva competenza delle Strutture Trasfusionali (S.I.M.T.);

- tenuto conto che sia il precitato D.M. 3/3/2005 sia la Legge n. 219/2005 hanno confermato la centralità dei Servizi Trasfusionali e hanno previsto sanzioni per chiunque “preleva, procura, raccoglie, conserva sangue o produce al fine di mettere in commercio prodotti derivati del sangue al di fuori delle strutture accreditate”;
- considerato che il D. Lgs. n.261 del 20 dicembre 2007, all’art.4, comma 1, recita “Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l’esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali ...”;
- visti i Decreti Legislativi 9 novembre 2007 n. 207 e n. 208, di attuazione della normativa europea 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, nonché le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- atteso che il D.M. 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso trasfusionale e a quelli per uso autologo, i quali sono “raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico.”;
- considerato che il medesimo D.M., così come modificato dal D.M. 1° agosto 2019, all’art. 20, comma 7, stabilisce che “La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, può essere effettuata al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate o non accreditate, previa convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, stipulata secondo lo schema tipo definito dalla normativa vigente, ricomprendente le funzioni di controllo svolte dal servizio trasfusionale di cui all’allegato X, punto E. I costi per lo svolgimento delle predette funzioni non ricomprendono quelli di produzione dell’emocomponente, in quanto a carico della struttura sanitaria erogante che ne effettua anche l’applicazione. I rapporti economici tra l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, sono definiti nell’ambito della convenzione stipulata in base a specifiche indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome”;
- preso atto che, con nota prot. n.21341/A1403A_10 del 24 ottobre 2017, protocollata al n. 31455, la Regione Piemonte ha trasmesso la D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017 di recepimento dell’Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale.” (rep. atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017);
- vista la successiva nota prot. n. 2020/A1403A_10 del 24 gennaio 2018, protocollata al n. 2730, con la quale la Regione Piemonte ha trasmesso la D.G.R. n.49-6155 del 15

dicembre 2017 “Criteri per l’individuazione di modalità e tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi ad uso trasfusionale. Attuazione della D.G.R. n.42-5678 del 25 settembre 2017 di recepimento dell’Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.85 del 25.05.2017”, con la quale è stata approvata la proposta della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) di determinazione dei criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e di conseguente individuazione delle Aziende Sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;

- rilevato che l’Allegato A della sopra citata deliberazione prevede, tra l’altro, che la produzione e l’utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso topico da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di S.I.M.T., potranno avvenire solo previa specifica formazione del professionista responsabile, confermando l’A.O.U. S. Giovanni Battista (ora Città della Salute e della Scienza) di Torino provider pubblico di formazione, quale organizzatore degli eventi formativi specifici avvalendosi delle competenze presenti in Azienda, con particolare riferimento alla Dental School (struttura universitaria individuata ai fini formativi), e dei professionisti, anche di altre Aziende Sanitarie, individuati secondo le specifiche competenze (cfr. D.G.R. 29 dicembre 2010, n.21-1330 “Disposizioni per la produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico”);
- preso atto che le Aziende Sanitarie Regionali interessate, sulla base dei regolamenti interni che disciplinano l’attività libero-professionale, ribaltano parte degli introiti derivanti da tale attività aggiuntiva a favore del S.I.M.T. e degli altri professionisti eventualmente coinvolti nell’attività di controllo (D.G.R. 29 dicembre 2010, n.21-1330);
- considerato che lo Studio Medico Dentistico dr. Cristiano DAVISO di Alba, con nota del 17/05/2023, ha rivolto istanza di convenzionamento per la delega alla produzione e utilizzo di emocomponenti per uso topico di origine autologa;
- rilevato che la S.S. DAPO e Logistica, con nota prot. n. 18991 del 23/05/2023, ha richiesto ai Direttori della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio parere in merito alla citata istanza, al fine di predisporre la convenzione e il relativo provvedimento di autorizzazione;
- atteso che, con nota del 7/06/2023, la S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha espresso parere favorevole, previa valutazione del rispetto, da parte del richiedente, di quanto previsto in materia dalla DGR n.21-1330 del 29/12/2010 e dalle normative esistenti in tema di produzione ed uso di emocomponenti ad uso topico, e la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha concesso il nulla osta in data 10/7/2023;
- richiamato il provvedimento n. 512 del 29/10/2021 con il quale si rinnovavano, per il periodo dal 1° novembre 2021 al 31 ottobre 2024, le convenzioni per l’utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa con alcune strutture operanti a livello locale;

- ritenuto opportuno allineare la scadenza della convenzione con lo Studio Medico Dentistico DAVISO di Alba a quella delle convenzioni approvate con il sopra richiamato provvedimento n. 512 del 29/10/2021;
- visto, pertanto, la convenzione finalizzata a disciplinare l'attività in questione, unita alla presente deliberazione sotto la lettera "A" per formarne parte integrante e sostanziale, nonché i seguenti ulteriori allegati:
 - Allegato "B": Istruzioni operative per controlli di qualità
 - Allegato "C": Protocollo operativo Multispecialistico
 - Allegati tecnici dei Protocolli operativi da 1 a 4:
 - 1.Scheda registrazione trattamento (n. 1)
 - 2.Consenso informato (n. 2)
 - 3.Scheda rilevazione eventi avversi e reazioni (n. 3)
 - 4.Report annuale delle attività (n. 4);
- vista la necessità di individuare, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 241/90, il responsabile del presente procedimento;
- acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo ai sensi dell'art. 3, comma 1-*quinquies*, del Decreto legislativo 19.06.1999 n. 229;
- acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 3, comma settimo, del decreto legislativo 30.12.1992 n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 07.12.1993 n. 517;

DELIBERA

- 1) di accogliere, per le motivazioni indicate in premessa, la richiesta avanzata dallo Studio Medico Dentistico dr. Cristiano DAVISO di Alba (CN) e di approvare, per il periodo intercorrente dal 17 luglio 2023 al 31 ottobre 2024, la convenzione per l'utilizzo e la produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa, unita al presente provvedimento sotto la lettera "A" per formarne parte integrante e sostanziale, nonché i seguenti ulteriori allegati:
 - Allegato "B": Istruzioni operative per controlli di qualità
 - Allegato "C": Protocollo operativo Multispecialistico
 - Allegati tecnici dei Protocolli operativi da 1 a 4:
 - 1.Scheda registrazione trattamento (n. 1)
 - 2.Consenso informato (n. 2)
 - 3.Scheda rilevazione eventi avversi e reazioni (n. 3)
 - 4.Report annuale delle attività (n. 4);
- 2) di individuare la dott.ssa Alessia Frontuto - Collaboratore Amm.vo Prof.le della S.S. DAPO e Logistica - quale funzionario responsabile del presente procedimento, ai sensi della Legge n. 241/90, e il dr. Riccardo Balbo - Dirigente Medico della S.C.I. SIMT - quale direttore di esecuzione;

- 3) di dare atto che le somme introitate per l'effettuazione delle prestazioni in questione a favore dell'Azienda Ospedaliera sono imputate al conto 4.50.02.22 "Altre entrate" del Bilancio per gli Esercizi 2023 e 2024;
- 4) di precisare che il presente provvedimento non comporta onere di spesa alcuno a carico del Bilancio dell'Azienda Ospedaliera.

**IL COMMISSARIO
Dott. LIVIO TRANCHIDA**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. GIANFRANCO CASSISSA**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. GIUSEPPE COLETTA**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

Sottoscrizione del proponente

Il Responsabile della

STRUTTURA SEMPLICE DIREZIONE AMMINISTRATIVA

PRESIDI OSPEDALIERI (DAPO) E LOGISTICA

MICHELA COSTANZO

Firmatario della proposta di delibera N.68/2023