



Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1
35131 Padova
C.F./P.Iva 05018720283

DECRETO DIRIGENZIALE

n. 179 del 2-9-2020

Oggetto: Autorizzazione all'esercizio dell'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS sito presso il "Padiglione Rama" in via Paccagnella, n. 11, Venezia-Zelarino. L.R. n. 22/2002.

Note per la trasparenza

Con il presente provvedimento si provvede a rilasciare l'autorizzazione all'esercizio dell'Istituto dei Tessuti della Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS sito presso il "Padiglione Rama" in via Paccagnella, n. 11, Venezia-Zelarino.

Estremi dei principali documenti dell'istruttoria:

Istanza di autorizzazione all'esercizio, nota prot. n. 4648 del 27/02/2020;

Rapporto di verifica del 15/06/2020;

Parere del Comitato dei Direttori Generali di Azienda Zero del 31/08/2020.

Il Direttore della U.O.C. Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, dott.ssa Monica Troiani, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO CHE

Gli artt. 8 bis e 8 ter del D.Lgs. 502/1992 subordinano ad autorizzazione la realizzazione e l'esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria;

il D.Lgs n. 191 del 6/11/2007 definisce le 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;

l'articolo 6 comma 2 del D.Lgs n. 191 del 6/11/2007 stabilisce che *"gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umane destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accreditati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività"*;

l'art. 6 comma 3 del citato D.Lgs n. 191/2007 prescrive che "la regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera a), lo autorizza e lo accredita, ed indica le attività di cui e' consentito l'esercizio, prevedendone le condizioni. La regione o la provincia autonoma autorizza ed accredita le attività relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, che l'istituto dei tessuti può svolgere nel rispetto della normativa vigente nel settore e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera g)";

il D.Lgs n. 16 del 25/01/2010 dispone l'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;

la L.R. 16 agosto 2002 n. 22 e s.m.i. ha stabilito che l'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie venga rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti minimi, generali e specifici di qualità individuati dalla Giunta regionale a norma dell'art. 10 della medesima;

la L.R. 25 ottobre 2016 n. 19 e s.m.i. ha istituito, tra l'altro, l'Ente di Governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero";

tra le funzioni che spettano all'Azienda Zero, previste dall'art. 2 comma 1 lett. g) punto 7 della L.R. n. 19/2016, è attribuita "l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie svolgendo le funzioni di organismo tecnicamente accreditante";

la L.R. 24 gennaio 2020, n. 1 ha disposto l'adeguamento ordinamentale 2019 in materia di politiche sanitarie e di politiche sociali;

la DGRV n. 558 del 30 aprile 2018 ha recepito l'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 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 tessuti e cellule umane";

la DGRV n. 1626 del 05 novembre 2019 ha approvato i requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale degli Istituti dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani;

il Centro Nazionale Trapianti, organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti, ha approvato in data 14 settembre 2016 le linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto;

DATO ATTO CHE

con nota prot. n. 4648 del 27/02/2020, la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS ha presentato istanza di autorizzazione all'esercizio per l'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane sito presso il "Padiglione Rama" in via Paccagnella, n. 11, Venezia-Zelarino;

l'Azienda Zero unitamente ad un valutatore del Centro Nazionale Trapianti - CNT - ha svolto l'accertamento del possesso dei requisiti di cui all'art. 10 della L.R. n. 22/2002 in data 15/06/2020, il cui rapporto di verifica del 15/06/2020, sottoscritto dai rappresentati dalla Struttura, si è concluso con esito positivo;

con nota prot. n. 14490 del 25/06/2020 il Coordinamento Regionale per i Trapianti del Veneto ha trasmesso la nota prot. 1126/CNT 2020 del 25/06/2020 con la quale il CNT comunicava il superamento dell'ispezione di conferma della certificazione prevista nell'ambito del programma del Centro Nazionale Trapianti stesso da parte dell'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS, sito presso il "Padiglione Rama" in via Paccagnella, n. 11, Venezia-Zelarino, per le seguenti attività:

- raccolta tessuto oculare;
- processazione e deposito tessuto oculare;
- distribuzione di tessuto oculare e membrana amniotica;

ai sensi dell'art. 15 comma 1 L.R. n. 22/2002 l'autorizzazione all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale e pertanto la conformità ai requisiti di autorizzazione all'esercizio definiti per il tipo di unità di offerta verificata non è condizione sufficiente per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale;

è stato acquisito il parere del Comitato dei Direttori Generali come previsto dall'art. 3, comma 3, della L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;

Tutto ciò premesso,

IL SOTTOSCRITTO DIRETTORE DELL'UOC AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E
ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

Visti:

- Il D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i.;
- Il D.Lgs n. 191 del 6/11/2007;
- il D.Lgs n. 16 del 25/01/2010;
- la L.R. n. 22 del 16 agosto 2002 e s.m.i.;
- la L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;
- la L.R. n. 1 del 24 gennaio 2020;
- la DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004 e s.m.i.;
- la DGRV n. 558 del 30 aprile 2018;
- la DGRV n. 1626 del 05 novembre 2019;
- le linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 14 settembre 2016;

- la nota prot. n. 4648 del 27/02/2020;
- il rapporto di verifica del 15/06/2020;
- il parere del Comitato dei Direttori Generali di Azienda Zero del 31/08/2020;
- gli ulteriori provvedimenti, nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

In base ai poteri conferitigli con la deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 353 del 29 novembre 2018

DECRETA

- 1) di richiamare interamente le premesse, che costituiscono parte integrante del presente atto;
- 2) di autorizzare all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, l'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS sito presso il "Padiglione Rama" in via Paccagnella, n. 11, Venezia-Zelarino relativamente alle seguenti attività:
 - raccolta tessuto oculare;
 - processazione e deposito tessuto oculare;
 - distribuzione di tessuto oculare e membrana amniotica;
- 3) di verificare la sussistenza dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio con le modalità di cui all'art. 11, comma 2, ultimo periodo, della L.R. 22/2002 e pertanto con periodicità almeno quinquennale e comunque ogniqualvolta se ne ravvisi la necessità;
- 4) di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della struttura e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato all'Azienda Zero;
- 5) di revocare la presente autorizzazione nel caso in cui vengano meno le condizioni di autorizzazione legislativamente previste e qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 191 del 6/11/2007 non dimostrino il mantenimento dei requisiti previsti;
- 6) di rappresentare che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 7) di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla notifica ovvero alternativamente, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni;
- 8) di notificare il presente provvedimento all'ente autorizzato, alla Regione del Veneto e all'Azienda ULSS n. 3 Serenissima;
- 9) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo

online di Azienda Zero.

Il Direttore

Monica Troiani
firmato digitalmente