



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 127 del 14/08/2008**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 01 agosto 2008, n. 1498

Progetto Rete Regionale per il prelievo e la raccolta del sangue placentare.

L'Assessore alle Politiche della salute relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Dirigente dell'Ufficio n. 2 e confermate dal Dirigente del Settore Assistenza Ospedaliera e Specialistica, riferisce:

La legge 21 ottobre 2005 n. 219 colloca la donazione, la raccolta e la conservazione delle cellule staminali del sangue cordonale nell'ambito delle attività trasfusionali consentendo il loro prelievo all'interno delle strutture autorizzate dalle Regioni.

La stessa legge definisce l'elaborazione di un progetto per l'istituzione in campo nazionale di una rete di banche di sangue cordonale destinato al trapianto emopoietico.

La L. R. del 3 agosto 2006 n. 24, all'art. 12, prevede che la Giunta regionale, su parere del Coordinamento regionale delle attività trasfusionali (CRAT), individui le strutture trasfusionali alle quali affidare il compito di Centro di riferimento per la conservazione delle cellule staminali da cordone ombelicale.

Le banche del cordone ombelicale sono tenute ad operare secondo le linee guida nazionali (cfr. Conferenza Stato - Regioni del 17 luglio 2003, atto n. 1770) e standards internazionali di qualità ed efficacia nel rispetto della normativa nazionale in vigore (ordinanze Ministro della salute 4 maggio 2007 e 29 aprile 2008).

Diverse Direzioni generali delle ASL, delle Aziende ospedaliere ed degli Enti ecclesiastici hanno fatto pervenire l'istanza di istituzione di banca per la conservazione dei cordoni ombelicali.

Il CRAT, attraverso visite ispettive da parte di due suoi componenti, ha effettuato la verifica del possesso dei requisiti delle proposte strutture ospedaliere e dei rispettivi SIMT (Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale), ritenendo potenzialmente idonea a breve-medio termine quella dell'IRCCS "Casa Sollievo della sofferenza" di San Giovanni Rotondo (Fg).

La Giunta regionale, conseguentemente, con la deliberazione n. 1400/07 (Documento di Indirizzo Economico-Funzionale 2007) ha autorizzato, come primo intervento, l'istituzione di una Banca di cordone ombelicale presso il predetto ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza", disponendo il relativo finanziamento per l'avvio delle attività.

La stessa Giunta regionale, con successivo provvedimento n. 95 del 31.01.08 (DIEF 2008), ha stanziato

una quota invalicabile pari ad euro 1.200.000,00 per il funzionamento - ivi comprese le spese relative alla raccolta delle unità cordonali - della banca per l'anno solare in corso.

La Casa Sollievo della Sofferenza, da parte sua, al fine dell'avviamento delle attività, ha prodotto una formale attestazione di "possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalle 'Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) che fanno parte integrante dell'atto n. 1770 del 17 luglio 2003 della Conferenza Stato - Regioni".

Unitamente a detta attestazione, la stessa Casa Sollievo della Sofferenza ha prodotto l'attestato della conseguita Certificazione ISO; ha dichiarato che tutti gli operatori sia della Banca che dell'Unità di Raccolta di Ostetricia sono autorizzati prima a raccogliere e poi a processare il sangue cordonale; ha comunicato l'inserimento dei propri dati nel circuito della costituenda rete Nazionale; ha avviato il processo per l'accreditamento FACT che ha criteri estremamente selettivi ed ha anche in corso la procedura per la certificazione EFI che è indispensabile per la esecuzione dell'HLA.

L'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" è tenuta ad avviare l'iter, presso il competente Settore dell'Assessorato alle Politiche della salute, per le procedure di cui alla L. R. n. 8/04 e s. m. e/o.

E' necessario, inoltre, individuare la rete dei punti nascita per il prelievo delle unità emopoietiche unitamente alle procedure per la raccolta ed il trasporto delle sacche alla banca del cordone ombelicale.

Il punto nascita deve possedere i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici definiti dal Regolamento regionale n. 3 del 13 gennaio 2005 (C. 01.04).

Per le attività connesse alla raccolta del sangue cordonale devono essere presenti spazi adeguati per lo stoccaggio delle sacche e di tutti i materiali necessari per la raccolta, spazi adeguati per lo stoccaggio delle unità raccolte, dei prelievi materni e dei documenti allegati. Per ogni punto nascita deve essere identificato un referente e il personale addetto alla raccolta deve essere adeguatamente formato. La formazione iniziale deve essere documentata e le competenze verificate ad intervalli regolari dalla banca di cordone ombelicale.

E' stato elaborato, infine, il Progetto della rete regionale per il prelievo e la raccolta di sangue placentare.

La proposta progettuale, condivisa dalla stessa Casa Sollievo della Sofferenza, ha ricevuto formale positivo parere, come da documentazione in atti, da parte delle Società scientifiche S.I.M.T.I. (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia), AOGOI (Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiana), SOCIETÀ' ITALIANA DI NEONATOLOGIA e SOCIETÀ' ITALIANA DI PEDIATRIA.

#### Il progetto

Individua, sulla base del tasso di natalità dell'anno 2007 superiore a quota mille come da dati A. Re.S. (analisi ricoveri 2007, fonte SDO, i centri pubblici e privati di prelievo e raccolta che, ad ogni modo, dovranno anch'essi avviare le procedure di cui alla citata L. R. n. 8/04 e s. m. e/o i;

- indica le procedure di attivazione dei Centri di prelievo e raccolta;
- stabilisce i compiti delle U.O. partecipanti (Ostetricia, Neonatologia / pediatria, Trasfusionale);
- delinea il Protocollo operativo.

L'individuazione dei centri, secondo i criteri di cui innanzi, è da intendersi provvisoria e, pertanto, modificabile a seguito di verifica dei risultati da effettuarsi dopo il primo semestre di attività.

La Regione, attraverso il CRAT, alla scadenza dell'anno dall'attivazione dell'intero processo di prelievo, raccolta e conservazione del sangue placentare, procederà alla verifica del rispetto dei requisiti previsti dalle norme e delle procedure di cui al presente atto, fermo restando l'adeguamento da parte della Banca del cordone e dei "punti nascita" ai requisiti e alle procedure indicati nelle linee guida di prossima emanazione dalla Conferenza Stato -Regioni in applicazione del D. lgs. 6 novembre 2007 n. 191 e della legge 28 febbraio 2008, n. 31.

A fronte di tanto, si ritiene opportuno approvare l'allegato progetto nel quale sono individuati i centri per il prelievo del sangue placentare, indicate le procedure di raccolta, stabiliti i compiti delle U.O. partecipanti (Ostetricia, Neonatologia/pediatria, Trasmfusionale) e delineato il Protocollo operativo.

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

Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

### IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

dott. Pasquale Gentile

L'Assessore 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 dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile del procedimento e dal Dirigente del Settore;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

### DELIBERA

per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1.di prendere atto dell'attestazione dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" corrente in San Giovanni Rotondo (Fg), presso il quale, con deliberazione n. 1400/07 (Documento di Indirizzo Economico-Funzionale 2007) è stata autorizzata l'istituzione di una Banca di cordone ombelicale, di "possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalle 'Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) che fanno parte integrante dell'atto n. 1770 del 17 luglio 2003 della Conferenza Stato -Regioni";

2.di stabilire che lo stesso IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" avvii l'iter, presso il competente Settore dell'Assessorato alle Politiche della salute, delle procedure di cui alla L. R. n. 8/04 e s. m. e/o i.;

3.di approvare il progetto della rete per il prelievo e la raccolta del sangue placentare, che, composto di

n. 8 (otto) fogli, è allegato al presente atto di cui diviene parte integrante e sostanziale;

4.di individuare, in fase iniziale, come centri di prelievo e raccolta di sangue placentare i seguenti ospedali pubblici e strutture private nei quali, come da dati elaborati dall'A. Re.S. per l'anno 2007 (analisi ricoveri, fonte SDO), è stato registrato un numero di parti superiore a mille unità:

- A. O. Ospedali Riuniti - Foggia (parti 2.850)
- A. O. Consorziale Policlinico - Bari (parti 1.922)
- CDC. "Santa Maria" - Bari (parti 1.877)
- ST. "Vito Fazzi" - Lecce (parti 1.699)
- ST. "Perrino" - Brindisi (parti 1.503)
- ST. "SS. Annunziata" e ST. "S.G. Moscati" - Taranto (1.499)
- ST. Osp. - Corato (Ba) (1.468)
- P. O. Bari Sud - ST. Di Venere - Bari (parti 1.423)
- E. E. "Miulli" - Acquaviva delle fonti (Ba) (parti 1.375)
- ST. - "San Paolo" - Bari (parti 1.325)
- E. E. "Card. G. Panico" - Tricase (Le) (parti 1.283)
- E. E. "Casa Sollievo della Sofferenza" - S. Giovanni Rotondo (Fg) (parti 1.189)
- P. O. "V. Emanuele II" - Bisceglie (parti 1.090)
- ST. "S.M.M. Laureto" - Putignano (Ba) (parti 1.002);

5.di intendere provvisoria l'individuazione di cui al punto precedente, ovvero di riservarsi eventuale modificazione a seguito di verifica dei risultati da effettuarsi dopo il primo semestre di attività;

6.di stabilire che i punti nascita posseggano i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici definiti dal Regolamento regionale n. 3 del 13 gennaio 2005 (C. 01.04).

7.di disporre che i Direttori generali ed i legali rappresentanti delle strutture di cui al punto 4. attivino le procedure di cui alla L. R. n. 8/04 e s. m. e/o i.;

8.di stabilire, altresì, che le procedure di prelievo e di raccolta, i compiti delle U.O. partecipanti (Ostetricia, Neonatologia/pediatria, Trasfusionale) e il Protocollo operativo siano quelli riportati nel progetto di cui al precedente punto 3.;

9.di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURP ai sensi della L. R. n. 13/94.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dr. Romano Donno

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Dott. Nicola Vendola