



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 183 del 07/12/2010**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 novembre 2010, n. 2528

Recepimento Accordo Stato Regioni n. 62/CSR del 29/04/2010. Accordo ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs.28/08/97, n. 281, previsto dall'art. 3, c. 1, dell'Ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

Assente l'Assessore alle Politiche della salute relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica riferisce l'Ass.Gentile:

L'accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, n. 62 del 29 aprile 2010, regola le nuove modalità per l'esportazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche estere, così come previsto dalla Ordinanza del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali del 26 febbraio 2009.

La suddetta Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", all'art. 3, comma 1, prevede infatti che un apposito Accordo Stato Regioni definisca, per assicurare una necessaria omogeneità sul territorio nazionale, le modalità per il rilascio, di volta in volta da parte della Regione o della Provincia autonoma di competenza, dell'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

La conservazione del sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico ai fini solidaristici rappresenta un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale ed è consentita nella Regione Puglia presso la Banca del cordone ombelicale dell'Ospedale Casa Sollievo della sofferenza di San Giovanni Rotondo, istituita con Deliberazione di Giunta regionale n. 1400/07 (DIEF 2007). I centri di prelievo e raccolta di sangue placentare sono stati individuati con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1498/08.

E' anche consentita, presso la suddetta Banca, la conservazione di sangue del cordone ombelicale per uso "dedicato", ovvero conservato esclusivamente per quel bambino o per quella famiglia, nella quale già esiste una patologia o il rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate, riconosciuti essere suscettibili di un utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato di cellule staminali da sangue cordonale.

La conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso personale (autologo), per la mancanza di piani terapeutici su detto uso e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità dei programmi di conservazione, è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze con riguardo alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future.

Con l'Accordo 29 aprile 2010 sono state fornite indicazioni operative sulla procedura da seguire per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esportazione, alla raccolta, al trasporto e alla conservazione del cordone ombelicale presso banche operanti all'estero da parte delle Regioni e delle Provincie autonome a favore dei soggetti richiedenti, fermo restando che i costi relativi alla richiesta e al rilascio sono a carico dei diretti interessati (art. 8 dell'Accordo); a tal fine le Regioni e le Provincie autonome determinano la tariffa da corrispondere (art.9) da parte dei soggetti richiedenti per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue cordonale.

La struttura deputata al rilascio della autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo è la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero - Universitarie, degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati, nonché la Direzione sanitaria della struttura privata accreditata o provvisoriamente accreditata, sede del parto, secondo le modalità indicate nell'Allegato n. 1, parte integrante e sostanziale al presente provvedimento.

La struttura deputata al rilascio della autorizzazione (Direzione sanitaria) consegna ai diretti interessati il modulo di richiesta di cui all'Allegato n. 2, il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da cordone ombelicale) di cui all'Allegato n. 3 e il modulo informativo sulla raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale.

La richiesta di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è presentata dai soggetti diretti interessati alla Direzione Sanitaria della struttura sede del parto, compilata conformemente al modulo di cui all'Allegato n. 2, entro i 10 giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale (o data presunta del parto).

A tale richiesta vengono allegati:

- I referti dei marcatori infettivo logici dell'epatite B, C, dell'HIV (HBsAg, Anti - HCV, Anti HIV 1 - 2) eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza, presso un laboratorio accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- Il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all'allegato n. 3, debitamente compilato e sottoscritto;
- I dispositivi di prelievo e le relative certificazioni di conformità;
- Le procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione;
- Le procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla banca estera presso la quale verrà conservato il campione.

Al fine del rilascio dell'autorizzazione, la Direzione Sanitaria della struttura sanitaria sede del parto verifica:

- La negatività ai marcatori infettivo logici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza,
- L'avvenuto counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo (allegato n. 3) e l'attestazione della comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esse contenute;
- L'attestazione della rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
- L'attestazione della rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti.

L'autorizzazione all'esportazione, di cui all'Allegato 4, parte A, viene allegata al campione di sangue cordonale al momento dell'invio.

Il personale sanitario della sala parto è tenuto a comunicare alla Direzione sanitaria della struttura sanitaria, sede del parto, che ha rilasciato l'autorizzazione i dati contenuti nel modulo di cui all'Allegato 4, parte B, relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione.

Il valore economico uniforme da imputare al soggetto richiedente l'autorizzazione all'esportazione del

sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche estere viene definito in euro 260,00. di cui l'80% a copertura delle spese per l'esecuzione degli esami virologici, operazioni di prelievo e costi amministrativi; il 15% a copertura dei costi di counselling e gestione tecnico amministrativa dei prelievi; il restante 5% a copertura della gestione del software.

Il citato Accordo (art. 10) al fine di monitorare le attività di esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso personale (autologo), prevede che la Regione o Provincia autonoma raccolga, registri, conservi ed assicuri la trasmissione, con cadenza semestrale, dei dati aggregati riportati nell'Allegato n. 5 al Ministero della Salute.

Al fine di corrispondere positivamente a tale richiesta, dovrà essere seguito il seguente percorso:

1. La Direzione sanitaria dei singoli Presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere - Universitarie, degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati, nonché la Direzione sanitaria della struttura privata accreditata o provvisoriamente accreditata, sede del parto, dovrà inviare periodicamente alla Direzione sanitaria delle rispettive Aziende Sanitarie Locali dati di cui all'Allegato n.5 ;
2. La Direzione sanitaria dell'Azienda Sanitaria Locale raggruppa i dati aggregati di cui all'Allegato 5 in formato elettronico e trasmette gli stessi, con cadenza semestrale e comunque entro il 15 gennaio e il 15 luglio, al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT), all'indirizzo [crat@regione.puglia.it](mailto:crat@regione.puglia.it);
3. Il CRAT trasmette, con cadenza semestrale, i dati aggregati a livello regionale, così come previsto dall'Allegato 5, al Ministero della Salute - Dipartimento della Comunicazione e della Prevenzione Direzione generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma.

Le Aziende sanitarie avviano le necessarie iniziative finalizzate a rendere operativo il presente Accordo dal primo dicembre 2010 e nelle more del perfezionamento delle predette iniziative, e fino alla data di cui sopra, sono osservate le indicazioni operative, di cui all'art. 1, comma 1, dell'Ordinanza ministeriale del 1° marzo 2010.

#### 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 Dirigente dell'Ufficio  
Vito Parisi

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 Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

## DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

1. di recepire l'Accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data 29 aprile 2010 recante "Accordo ai sensi dell'art 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'art. 3, comma 1, dell'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo";
2. di approvare le indicazioni operative riportate in narrativa e gli allegati n.1; 2; 3; 4: 5 parti integranti del presente provvedimento;
3. di individuare nelle Direzioni sanitarie del Presidio ospedaliero delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere - Universitarie, degli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati, nonché nella Direzione sanitaria della struttura privata accreditata o provvisoriamente accreditata, sede del parto, i soggetti deputati all'autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche estere secondo il diagramma di flusso rappresentato nell'Allegato 1 e modalità di cui agli allegati 1,2,3,4.
4. di stabilire la tariffa a carico del soggetto richiedente pari ad euro 260,00 a copertura dei costi così come indicato in narrativa;
5. di stabilire che la Direzione sanitaria della struttura sanitaria, sede del parto, riceva unitamente al modulo di richiesta di autorizzazione alla esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autologo, completo della modulistica di cui all'allegato 3, la ricevuta di pagamento della tariffa di cui sopra;
6. di individuare il Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) quale struttura incaricata della raccolta, registrazione, conservazione e trasmissione al Ministero della sanità, con cadenza semestrale, dei dati aggregati, a livello regionale, riportati nell'allegato 5 all'accordo oggetto del presente provvedimento;
7. di stabilire che le Direzioni sanitarie delle Aziende ricevano i dati dai singoli presidi ospedalieri e li raggruppino secondo il modello di cui all'Allegato 5 e li trasmettano al entro il 15 gennaio e il 15 luglio, al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT), all'indirizzo [crat@regione.puglia.it](mailto:crat@regione.puglia.it) in formato elettronico;
8. di prevedere l'avvio delle nuove modalità per l'autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale presso Banche estere a partire dal primo dicembre 2010; nelle more del perfezionamento delle predette iniziative, e fino alla data di cui sopra, sono osservate le indicazioni operative, di cui all'art. 1, comma 1, dell'Ordinanza ministeriale del 1° marzo 2010.
9. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

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