



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 174 del 09/11/2011

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 ottobre 2011, n. 2318

Recepimento Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011 - "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" (Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 113; supplemento ordinario n. 124)

L'Assessore alla Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n°3, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio P.A.O.S., riferisce quanto segue.

Gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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" e, in particolare l'articolo 3, comma 1, lettera q), che nel definire gli Istituti dei tessuti, tra i quali sono ricomprese anche le Banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale, prevede l'accreditamento delle rispettive attività mediante Linee guida da emanarsi con Accordo Stato Regioni, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale sangue secondo i rispettivi ambiti di competenza.

L'Accordo sancito il 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha definito le "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)".

L'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome ha definito i "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".

Il D.M. 18 novembre 2009 ha definito l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale e il D.M. 18 novembre 2009 ha dato disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato.

L'Accordo sancito il 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha definito il documento recante: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto".

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 5 ottobre 2006, è intervenuto in materia di "Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri

e banche italiane ed estere”.

I decreti del Ministro della salute del 3 marzo 2005 hanno definito “protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti” e “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”.

Il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 ha definito “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/198/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”.

Il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 ha stabilito “Attuazione della direttiva 2005/61 /CE che applica la direttiva 2002/98/CE 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”.

Il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 reca “Attuazione della direttiva 2005/162/CE che applica la direttiva 2002/198/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”.

Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 ha definito “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”.

L’Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sancito il 16 dicembre 2010, è intervenuto a definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica (Recepito con D.G.R.n. 132 del 31 gennaio 2011)

La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 20 aprile 2011, dopo aver acquisito l’assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul documento suesposto, ha sancito l’accordo, ai sensi dell’art. 4 del D.L.vo n. 281/97, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su “Linee guida per l’accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale”, rep. Atti n.75/CSR del 20 aprile 2011 (G.U. n. 124 del 17/5/2011 - Serie generale n. 113).

Tali linee guida definiscono gli aspetti organizzativi tecnici ed operativi che caratterizzano le attività proprie delle Banche di SCO, dalla raccolta al rilascio delle unità cordonali per finalità terapeutiche. e tengono in considerazione le indicazioni fornite dagli standard professionali di valenza internazionale (FACT -Netcord, quarta edizione) e dagli standard operativi del Registro IBMDR per gli aspetti relativi alle attività di selezione e rilascio delle unità cordonali in ambito nazionale e internazionale.

Le suddette linee guida, si applicano alle Banche di SCO pubbliche riconosciute dalle Regioni e Province Autonome di appartenenza ed ai punti nascita collegati alle Banche per lo svolgimento delle attività di raccolta consentite dalla normativa vigente, e per le relative responsabilità, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di autorizzazione, accreditamento e relativo sistema ispettivo, in capo alle Regioni e Province Autonome.

La Regione Puglia con provvedimento n. 1400/2007 ha istituito la Banca regionale del cordone ombelicale presso l’IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” di San Giovanni Rotondo e con provvedimento n. 1498/2008 è stata istituita ed attivata la rete dei punti nascita presso i seguenti ospedali pubblici e strutture private accreditati nei quali, come da dati elaborati dall’A. Re.S. per l’anno 2007 (analisi ricoveri, fonte SDO), si era registrato un numero di parti superiore a mille unità:

- A. O. Ospedali Riuniti - Foggia
- A. O. Consorziale Policlinico - Bari
- CDC. “Santa Maria” - Bari
- ST. “Vito Fazzi” - Lecce

- ST. "Perrino" - Brindisi
- ST. "SS. Annunziata" e ST. "S.G. Moscati"
- ST. Osp. - Corato (Ba)
- P. O. Bari Sud - ST. Di Venere - Bari
- E. E. "Miulli" - Acquaviva delle fonti (Ba)
- ST. - "San Paolo" - Bari
- E. E. "Card. G. Panico" - Tricase (Le)
- E. E. "Casa Sollievo della Sofferenza" - S. Giovanni Rotondo (Fg)
- P. O. "V. Emanuele II" - Bisceglie
- ST. "S.M.M. Laureto" - Putignano (Ba)

Si propone, pertanto, il recepimento dell'Accordo i sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281, tra il Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano ""Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" rep. Atti n.75/CSR del 20 aprile 2011.

Il suddetto Accordo ha definito, inoltre, i requisiti generali, organizzativi e tecnici che devono possedere i centri deputati alla raccolta del cordone ombelicale ed anche la Banca Regionale. Occorre precisare, in particolare, alcuni requisiti generali che la Banca regionale deve possedere ai fini dell'accreditamento:

1. Adeguati collegamenti telematici in grado di facilitare la ricerca di unità compatibili e il collegamento con il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR).
2. Avvalersi di un laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI o ASHI.
3. Notifica degli eventi avversi gravi connessi con la raccolta, pro cessazione, stoccaggio e trasporto delle CSE con modalità descritte dagli artt. 10 e 11 del Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e dagli standard IBMDR.

Si ritiene, infine di proporre che la verifica dei requisiti sia effettuata con le modalità e le procedure previste dalla L.R. n. 8/04 e s. m. i e pertanto di demandare al Gruppo di Lavoro Regionale, costituito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1398 del 3 agosto 2007, integrato da esperti in materia, così come previsto al punto 5 lettera c) del suddetto provvedimento giuntale, la definizione delle azioni operative per la verifica di cui trattasi.

COPERTURA FINANZIARIA - l.r. n. 28/2001

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

Il presente schema di provvedimento rientra nella competenza della Giunta Regionale a norma dell'art.4, comma 4 lettera a) della L.R. 7/97 -

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta 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 schema di provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera Specialistica;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- di approvare la relazione dell'Assessore proponente così come in narrativa indicata che qui si intende integralmente trascritta;
- di recepire l'accordo sancito dalla Conferenza Stato Regione nella seduta del 29 aprile 2010, ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo n. 281/97, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento su "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale", rep. Atti n.75/CSR del 20 aprile 2011; (Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 113; supplemento ordinario n. 124).
- di stabilire che la Banca regionale del cordone ombelicale, istituita con D.G.R. n. 1400/07, posseda tutti i requisiti previsti dal suddetto Accordo, così come i centri di raccolta individuati con D.G.R. n. 1498/2008 ed in particolare rispetti i seguenti requisiti generali, ai fini dell'accreditamento:
 1. Adeguati collegamenti telematici in grado di facilitare la ricerca di unità compatibili e il collegamento con il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR).
 2. Avvalersi di un laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI o ASHI.
 3. Notifica degli eventi avversi gravi connessi con la raccolta, pro cessazione, stoccaggio e trasporto delle CSE con modalità descritte dagli artt. 10 e 11 del Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e dagli standard IBMDR.
- di stabilire che la verifica dei requisiti sia effettuata con le modalità e le procedure di cui alla L.R. n. 8/04 e s. m. i. demandando al Gruppo di Lavoro Regionale, costituito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1398 del 3 agosto 2007, integrato dal dott. Michele Scelsi e dott. Lazzaro Di Mauro, esperti in materia, così come previsto al punto 5 lettera c) del suddetto provvedimento giuntale, la definizione delle azioni operative per la verifica dei requisiti richiesti per la banca del cordone ombelicale e per le unità di raccolta;
- 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 Alba Sasso
