



ALLEGATOH alla Dgr n. 127 del 11 febbraio 2013

pag. 1/4

Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 227/CSR del 22 novembre 2012 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, Anno 2012

- 1. Regione proponente:** Regione del Veneto
- 2. Titolo del progetto:** Biobanche di sangue cordonale
- 3. Linea progettuale:** All. A – Parte I - Linea n. 4 “Interventi per le biobanche di materiale umano”

4. Referente

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia
Tel. 0412793500; fax 0412793599
email: progsanitaria@regione.veneto.it

Segreteria regionale per la Sanità
Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia
Tel. 041 - 2793457; Fax 041 - 2793491
segr.sanita@regione.veneto.it

- 5. Durata del progetto:** 12 mesi

6. Aspetti finanziari:

Costo del Progetto: €917.811,60 - Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2012 pari complessivamente per la Linea progettuale 4 ad €1.369.868,00

Contesto

Attualmente il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) prelevate dal midollo osseo o dal sangue venoso periferico, rappresenta una procedura terapeutica largamente impiegata nel trattamento di numerose patologie. La difficoltà a reperire per alcuni pazienti un donatore compatibile o la necessità di un intervento terapeutico rapido, ha spinto a ricercare delle fonti alternative di CSE rispetto al midollo. L'identificazione di CSE nel sangue cordonale e la possibilità di effettuare trapianti con queste cellule ha indotto la costituzione di vere e proprie "banche", note come biobanche di sangue cordonale (SCO) dove vengono conservate le unità di sangue cordonale raccolte. In Italia sono attive 19 banche di sangue cordonale distribuite su tutto il territorio nazionale. Al 31/12/2011 sono state caratterizzate e tipizzate circa 29.000 unità e di queste circa 27.000 sono disponibili per trapianto in Italia ed esportate attraverso l'IBMDR di Genova per eventuale uso extra-nazionale. Delle unità conservate, 1.125 sono state utilizzate per trapianto “unrelated” (in paesi esteri e in Italia) e 136 per trapianto “related”.

Il D.M. 18 novembre 2009, recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”, prevede che la rete sia costituita dalle Banche di sangue da cordone ombelicale già riconosciute idonee dalle Regioni, fatto salvo il regime autorizzativo e di accreditamento introdotto dal D.Lgs. n. 191 del 6 novembre 2007, 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”. Il Centro Nazionale Sangue (CNS) esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete, di intesa con la consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, stabilendo inoltre, per gli aspetti di carattere clinico-assistenziale correlati al trapianto ematopoietico, e per gli adempimenti previsti dagli

articoli 6, comma 1, e 7, comma 1, del D.Lgs. n. 191 del 6 novembre 2007, le necessarie sinergie e raccordi con il Centro Nazionale Trapianti, poste le attribuzioni in materia alle Autorità responsabili competenti (Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome). Le Strutture Regionali di Coordinamento per le Attività Trasfusionali, come ad esempio il CRAT in Regione Veneto, svolgono, in raccordo con il CNS, funzioni di coordinamento per le attività di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale. Il CNS condivide periodicamente con le Strutture Regionali di Coordinamento per le Attività Trasfusionali le complessive attività della rete delle Banche, come previsto dalla legge 21 ottobre 2005, n.219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, che disciplina all’art. 2 la raccolta di CSE cordonali tra le attività trasfusionali. In questo contesto pertanto dovrà prevedersi la costituzione di un modello organizzativo regionale integrato tra le tre Banche del sangue cordonale e i punti nascita collegati.

La rete di donazione e banking si distingue per l’applicazione rigorosa dei requisiti di qualità e sicurezza, introdotti dalle normative italiane ed europee e per lo sviluppo di una rete di collaborazione nazionale ed internazionale che ha come principale obiettivo la garanzia di un elevato grado di qualità e sicurezza delle unità cordonali destinate al trapianto. In particolare il D.Lgs. 6 novembre 2007, n 191 stabilisce norme di qualità e sicurezza per i tessuti e cellule umani destinati all’applicazione sull’uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana. Posto che l’attuazione dei contenuti previsti dal decreto (art. 4) sono in capo alle Autorità competenti (Ministero, Regioni e Province Autonome), in particolare, all’art. 6 comma 1, si precisa che in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome siano definiti con Accordo i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti (Accordo Rep. Atti n. 184/CSR del 29 ottobre 2010) e le linee guida per l’accreditamento (Accordo Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Gli istituti dei tessuti sono autorizzati ed accreditati dalle Regioni e Province Autonome (art. 6 comma 2) ai fini dello svolgimento delle attività. La Regione o la Provincia Autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo (art. 7 comma 1) presso gli istituti dei tessuti. Con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (art. 7 comma 5) sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione e qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento.

Nella Regione del Veneto sono attive tre diverse banche cordonali.

Obiettivi

Generali

- a. Estensione dell’attività di raccolta presso un numero progressivamente crescente di punti nascita del territorio in base alla programmazione regionale;
- b. Implementazione di un modello organizzativo regionale che preveda l’integrazione tra le tre Banche del sangue cordonale e i punti nascita collegati e tale per cui venga garantita anche la continuità del servizio di bancaggio;
- c. Sistemica applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni normative vigenti e degli standard tecnici ed operativi condivisi all’interno della rete delle banche;
- d. Verifica e mantenimento dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni normative vigenti e degli standard tecnici ed operativi condivisi all’interno della rete delle banche;
- e. Realizzazione di campagne di informazione, comunicazione e sensibilizzazione sul territorio con l’obiettivo di informare e rendere consapevoli i cittadini del valore della donazione solidaristica del sangue cordonale e sull’utilizzo appropriato del sangue cordonale.

Specifici

- a. Costituire una rete regionale integrata di punti nascita aventi ognuno un numero di parti superiore a 500/anno con accordi tra Banche cordonali di riferimento e punti nascita. I dati regionali indicano

circa 40 punti nascita superiori ai 500 parti. La Regione, in relazione alla propria programmazione, provvede a:

- definire con specifici atti i punti nascita da attivare;
 - coordinare gli accordi tra Banche e punti nascita e le relative modalità operative;
- b. Implementazione di un modello organizzativo regionale che preveda l'integrazione tra le tre Banche del sangue cordonale e i punti nascita collegati e tale per cui venga garantita anche la continuità del servizio di bancaggio, eliminando così la criticità legata a limitazioni di orario;
- c. Applicazione presso le banche e i punti nascita collegati, anche in considerazione dell'Accordo Stato Regioni n. 184 del 29 ottobre 2009 "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 recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" e dell'Accordo Stato Regioni n. 75 del 20 aprile 2011 recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" e della DGR n. 12/11 "lr 22/02 - definizione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle banche del sangue cordonale e dei punti nascita collegati, oggetto della lr 38/1999; recepimento dell'accordo fra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano n. 184/2009, stipulato ex art. 6, co. 1, d. lgs. 191/2007" di.:
- A) requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio,
- B) ulteriori requisiti specifici di qualificazione per l'accreditamento istituzionale,
- C) indicatori di "verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi";
- d. Verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti sulla base di quanto definito dalla normativa vigente, in specie da quella trasfusionale e da quella prevista dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191.
- e. Promozione, in collaborazione con le associazioni di volontariato interessate, di una corretta e chiara informazione ai cittadini in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue cordonale;

Descrizione del Progetto

Le tre banche di sangue cordonale attive in Veneto dispongono di un proprio bacino di punti nascita regionali afferenti, in questo modo realizzandosi, per le partorienti idonee, un'ampia possibilità di accedere alla donazione di sangue cordonale omologo. La DGR n. 1578/09, in recepimento dell'Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, n. 57 del 25 marzo 2009, recante "Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009", precisa tuttavia che solo i punti nascita con un volume di attività adeguato (numero di parti anno di almeno 500) possano far parte della rete regionale integrata per la raccolta di unità di sangue cordonale.

Sulla banca di sangue cordonale dell'Azienda Ospedaliera di Padova convergono, per la crioconservazione, anche le unità di sangue cordonale raccolte nei punti nascita della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in base all'Accordo interregionale di cui alla DGR n. 592 del 10 marzo 2009 e successiva DGR n. 901 del 22 maggio 2012, stipulato nello spirito dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche.

Con DGR n. 12/11 la Giunta Regionale ha definito i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale, con relativi indicatori, delle Banche SCO regionali e dei punti nascita collegati, con verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti stessi con modalità definite sulla base della normativa vigente, in specie quella trasfusionale e quella prevista dal D.Lgs. 191/07.

L'obiettivo strategico del progetto è lo sviluppo della rete, prevedendo un incremento del numero delle unità bancate effettivamente disponibili all'uso trapiantologico e garantendo i livelli di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni normative nazionali e comunitarie vigenti e dagli standard internazionalmente accettati.



ALLEGATO H alla Dgr n. 127 del 11 febbraio 2013

Fasi e tempi delle azioni previste
(CRONOPROGRAMMA)

Attività	Mesi			
	3	6	9	12
Estensione dell'attività di raccolta				
<ul style="list-style-type: none"> • costituzione di una rete regionale integrata di punti nascita; • definizione delle modalità operative per il coordinamento delle Banche del sangue cordonale e punti nascita 				
Implementazione di un modello organizzativo regionale che preveda l'integrazione tra le tre Banche del sangue cordonale e i punti nascita collegati e che garantisca anche la continuità del servizio di bancaggio				
<ul style="list-style-type: none"> • proposta di modello organizzativo regionale integrato tra Rete regionale delle Banche del sangue cordonale e punti nascita • apertura di una banca dal lunedì al sabato per garantire le raccolte in regime h 24, eliminando la criticità legata a limitazioni di orario e giorni festivi 				
Applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza				
<ul style="list-style-type: none"> • requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio; • requisiti specifici di qualificazione per l'accreditamento istituzionale; • indicatori di "verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi" 				
Verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti				
Realizzazione di campagne di informazione, comunicazione e sensibilizzazione				
<ul style="list-style-type: none"> • Promozione, in collaborazione con le associazioni di volontariato interessate, di una corretta e chiara informazione ai cittadini in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue cordonale 				

Risultati attesi

1. incremento del 10-15%/anno delle raccolte effettuate, con riferimento alle unità totali raccolte in Veneto nel 2010;
2. incremento di 8-10%/anno delle unità criopreservate dalla rete regionale integrata.

Indicatori

- Indicatori di struttura:** realizzazione degli adeguamenti strutturali, tecnologici e organizzativi. Ricezione delle unità cordonali raccolte h 24 (numero delle unità raccolte/numero parti effettuati nel fine settimana e festivi)
- Indicatori di processo:** attivazione e mantenimento di circa 40 punti nascita con un numero di parti superiore a 500/anno.
- Indicatori di risultato:** incremento del numero delle raccolte effettuate e dell'inventario delle unità conservate.