

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2015 del 03 agosto 2010

Recepimento Accordo n. 62/CSR del 29 aprile 2010 ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'articolo 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 Bolzano sull'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo: disposizioni attuative.

[Sanità e igiene pubblica]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [

Note per la trasparenza:

Recepimento Accordo N. 62/CSR del 29.4.2010 che regola l'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche estere.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

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 dall'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 26 febbraio 2009.

L'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 26 febbraio 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", all'articolo 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 a fini solidaristici rappresenta un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale ed è consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche regionali ad esso dedicate (in Veneto, presso le Banche del cordone ombelicale di Padova, Treviso e Verona). E' anche consentita, presso le strutture pubbliche, 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 protocolli terapeutici specifici 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 nel tempo dei programmi di conservazione, è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze con riguardo alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future.

Ritenuto comunque necessario definire modalità uniformi per il rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso Banche operanti all'estero, il citato Accordo si applica esclusivamente al sangue contenuto all'interno del cordone ombelicale e non ad altra tipologia di cellule o tessuto.

Nella Regione del Veneto, l'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso Banche operanti all'estero è autorizzata dalla Direzione Sanitaria della Azienda sanitaria o dalla Direzione sanitaria della Struttura Privata accreditata o provvisoriamente accreditata e Struttura equiparata, così come riportato nell'**Allegato A** - diagramma di flusso.

La struttura deputata al rilascio della autorizzazione (Direzione sanitaria della Azienda sanitaria o della Struttura Privata accreditata o provvisoriamente accreditata e Struttura equiparata) consegna ai diretti interessati il modulo di richiesta di cui all'**Allegato B**, il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all'**Allegato C** e il materiale informativo prodotto dal Ministero della salute sul tema "Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale" di cui all'**Allegato F**, reperibile anche sul sito del

Ministero www.salute.gov.it.

La richiesta di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è presentata dai soggetti diretti interessati alla Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria o della Struttura Privata accreditata o provvisoriamente accreditata e Struttura equiparata, compilata conformemente al modulo di cui all'**Allegato B**, 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 infettivologici dell'epatite B, C, e 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, nonché eventuali ulteriori marcatori infettivologici resi nel tempo obbligatori da disposizioni nazionali o regionali in materia;
- il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all'**Allegato C**, 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.

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la Direzione sanitaria della Azienda sanitaria o della Struttura Privata accreditata o provvisoriamente accreditata e Struttura equiparata verifica:

- la negatività ai marcatori infettivologici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
- l'avvenuto counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo (**Allegato C**) e l'attestazione della comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esso 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 D**, 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 Azienda sanitaria o della Struttura Privata accreditata o provvisoriamente accreditata e Struttura equiparata che ha rilasciato l'autorizzazione i dati contenuti nel modulo di cui all'**Allegato D1**, relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione.

I costi relativi alla richiesta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, alla raccolta, al trasporto e alla conservazione presso Banche operanti all'estero (art. 8 dell'Accordo) sono a carico dei soggetti richiedenti diretti interessati.

Il citato Accordo (art. 9) stabilisce che, nella piena autonomia gestionale, le Regioni e Province Autonome, in base ai costi sostenuti relativamente alle operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale, definiscano il pagamento di una adeguata tariffa da parte dei soggetti richiedenti. 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 300,00: tale importo è applicato sia presso le Aziende sanitarie, sia presso le Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate.

La Regione del Veneto ha inteso condividere con le rappresentanze dell'Ospedalità Privata (ARIS e AIOP) nell'incontro del 13 luglio 2010, tenutosi presso la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, alcuni aspetti operativi conseguenti al recepimento dell'Accordo.

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 E1**, al Ministero della salute.

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

- la Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria trasmette, con cadenza semestrale e comunque entro il 15 gennaio e il 15 luglio, al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), all'indirizzo crat.veneto@ulss7.it, i dati aggregati di cui all'**Allegato E** informato elettronico; la Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria dovrà farsi carico della trasmissione al CRAT anche dei dati relativi alla attività di esportazione di sangue cordonale così come attestata dalle Direzioni Sanitarie delle Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate che insistono nel territorio della Azienda sanitaria stessa; le Direzioni Sanitarie delle Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate avranno cura, pertanto, di trasmettere in tempo utile alla Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria i dati aggregati di cui all'**Allegato E**;

- il CRAT trasmette, con cadenza semestrale, i dati aggregati a livello regionale, così come previsto dall'**Allegato E1**, al Ministero della Salute - Dipartimento della Comunicazione e della Prevenzione Direzione generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio VIII Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma.

Le Aziende sanitarie e le Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate avviano le necessarie iniziative finalizzate a rendere operativo il presente Accordo dal 1° ottobre 2010; nelle more del perfezionamento delle predette iniziative, e fino alla data di cui sopra, sono osservate le indicazioni operative, di cui all'articolo 1, comma 1, dell'Ordinanza ministeriale del 1° marzo 2010.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il presente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2 dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005;

VISTO il Decreto Legislativo n. 281 del 28 agosto 1997;

VISTA l'Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 26 febbraio 2009;

VISTA l'Ordinanza del Ministro della Salute del 1° marzo 2010;

VISTO 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;

]

delibera

1. di recepire i contenuti di cui all'Accordo Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 62/CSR del 29 aprile 2010;

2. di individuare nelle Direzioni sanitarie delle Aziende sanitarie e nelle Direzioni sanitarie delle Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate 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 A** e modalità di cui agli **Allegati B, C, D, D1 e F**;

3. di incaricare le Direzioni sanitarie delle Aziende sanitarie a trasmettere, con cadenza semestrale e comunque entro il 15 gennaio e il 15 luglio, al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), all'indirizzo crat.veneto@ulss7.it, i dati aggregati di cui all'**Allegato E** informato elettronico, anche per quanto attiene alla attività di esportazione di sangue cordonale così come attestata dalle Direzioni sanitarie delle Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate che insistono nel territorio della Azienda sanitaria e trasmessi dalle stesse secondo le modalità di cui all'**Allegato E**;

4. di incaricare le Aziende Sanitarie, per il tramite delle Direzioni Sanitarie, a trasmettere alle Direzioni Sanitarie delle Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate ogni eventuale aggiornamento introdotto dalla normativa nazionale e regionale inerente alle modalità per l'esportazione del sangue da cordone ombelicale;

5. di incaricare il CRAT a trasmettere al Ministero della Salute, con cadenza semestrale, i dati aggregati a livello regionale, così come previsto dall'**Allegato E1**;
6. di prevedere che i costi relativi alla richiesta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, alla raccolta, al trasporto e alla conservazione presso Banche operanti all'estero siano a carico dei soggetti richiedenti diretti interessati;
7. di definire in euro 300,00, quale ristoro dei costi sostenuti relativamente alle operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta dei campioni di sangue da cordone ombelicale, il valore economico da imputare al soggetto richiedente l'autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche estere: tale importo è applicato sia presso le Aziende sanitarie, sia presso le Strutture Private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate;
8. di prevedere l'avvio delle nuove modalità per l'autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale presso Banche estere dal 1° ottobre 2010; nelle more del perfezionamento delle predette iniziative, e fino alla data di cui sopra, sono osservate le indicazioni operative, di cui all'articolo 1, comma 1, dell'Ordinanza ministeriale del 1° marzo 2010.