



## GIUNTA REGIONALE

Verbale n. 36

Adunanza 15 ottobre 2010

L'anno duemiladieci il giorno 15 del mese di ottobre alle ore 13:40 in Torino presso la Sede della Regione, Piazza Castello n.165, nella apposita sala delle adunanze di Giunta, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di ~~Roberto COTA~~ Presidente, Ugo CAVALLERA Vicepresidente e degli Assessori Barbara BONINO, William CASONI, Michele COPPOLA, Caterina FERRERO, Giovanna QUAGLIA, Roberto RAVELLO, Claudio SACCHETTO, ~~Alberto CIRIO, Massimo GIORDANO, Elena MACCANTI, Claudia PORCHIETTO,~~ con l'assistenza di Guido ODICINO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti il Presidente COTA e gli Assessori: CIRIO, GIORDANO, MACCANTI, PORCHIETTO

(Omissis)

D.G.R. n. 16 - 802

OGGETTO:

Recepimento Accordo Stato/Regioni del 29/4/2010 - Approvazione modalita' di raccolta ed esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

A relazione dell' Assessore FERRERO:

La raccolta e 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 presso le strutture pubbliche ad esso dedicate.

E' anche consentita, presso le medesime 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 riconosciute 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 su detto uso e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, tra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo la conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo di programmi di conservazione, è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future.

Considerata la complessità della questione e l'evolversi delle pratiche di raccolta, conservazione ed utilizzo delle cellule staminali da sangue cordonale, la materia è stata oggetto di svariati provvedimenti normativi a livello nazionale, richiamati nel presente atto, e, in particolare, si citano le Ordinanze del Ministro della Salute 4 maggio 2007 e 29 aprile 2008 che autorizzano l'esportazione di cellule staminali da sangue cordonale ai fini di trapianto per uso sia autologo che allogenico, previa autorizzazione da parte del Ministero della Salute.

Successivamente, l'Ordinanza del Ministro della Salute del 26 febbraio 2009 prevede che l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale sia rilasciata dalle Regioni e Province autonome, sulla base di modalità da definirsi con Accordo Stato – Regioni.

Dette modalità sono state quindi dettagliatamente definite nell'Accordo Stato – Regioni Rep. 62/CSR del 29 aprile 2010 che si recepisce con il presente provvedimento, congiuntamente all'individuazione delle strutture deputate alla raccolta, all'autorizzazione all'esportazione, e al coordinamento generale delle attività, in base al modello organizzativo regionale che sottende alle reti dei punti nascita e della raccolta e conservazione delle cellule staminali, Allegati A, B, C, D, E alla presente deliberazione per farne parte integrante.

In particolare, fermi restando i limiti descritti nel modulo di consenso informato, sono individuati:

- tutti i punti nascita della regione quali strutture deputate alla raccolta di sangue cordonale;
- le Direzioni Sanitarie dei Presidi sede dei punti nascita quali strutture deputate al recepimento della documentazione inerente la raccolta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione;
- il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale dell'AO OIRM-S. Anna di Torino, già sede della Banca Cordonale Regionale, quale struttura di coordinamento generale, counselling di 2° livello, verifica protocolli e rilevazione attività, che si avvale del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione per la raccolta e trasmissione dei dati al Ministero della Salute.

Considerati i vari adempimenti previsti dal citato Accordo Stato – Regioni Rep. 62/CSR del 29 aprile 2010, è inoltre necessario adeguare la quota di rimborso da parte del soggetto richiedente per le spese sostenute dalle Aziende sanitarie per la raccolta del sangue cordonale e l'autorizzazione all'esportazione, ivi comprese le indagini di laboratorio di legge, già definita con D.G.R. n. 38-11960 del 4 agosto 2009, nella misura forfetaria di euro 260,00 di cui euro 40,00 per l'attività di coordinamento generale, counselling di 2° livello, verifica protocolli e rilevazione attività espletata dall'ASO OIRM-Sant'Anna ed euro 15,00 per l'attività di rilevamento e gestioni dei dati svolta dall'AOU San Giovanni Battista.

Le Aziende sanitarie e le Case di Cura private sede di punto nascita e che effettuano la raccolta del sangue cordonale ad uso autologo e ne rilasciano la relativa autorizzazione all'esportazione rimborseranno quindi alle suddette Aziende sanitarie OIRM-Sant'Anna e San Giovanni Battista le quote di loro spettanza.

Considerati infine i tempi necessari per la sua attivazione, si ritiene di fissare nel 1° novembre 2010 la decorrenza del regime autorizzativo che si approva con il presente provvedimento.

Visti:

- la legge 21/10/2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il decreto ministeriale 3/3/2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti";
- il decreto ministeriale 3/3/2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti";
- il decreto ministeriale 7/9/2000 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1/9/2000 "Atto di indirizzi e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale";
- l'Accordo del 10/7/2003 tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";
- l'Accordo del 23/9/2004 tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "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 del 5/10/2006 tra il Governo, le regioni e le province autonome in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
  - il decreto legislativo 6/11/2007, n. 191 con cui è stata recepita la direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
  - la D.G.R. n. 38-11960 del 4/8/2009 di istituzione dell'Agenda di Gravidanza in Piemonte;
  - l'Accordo del 29/10/2009 tra il Governo, le regioni e le province autonome “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”;
  - il decreto ministeriale 18/11/2009 “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;
  - il decreto ministeriale 18/11/2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”;
  - le Ordinanze del Ministro della Salute 4 maggio 2007 e 29 aprile 2008;
  - l'Ordinanza del Ministro della Salute del 26 febbraio 2009;
  - l'Accordo Stato – Regioni Rep. 62/CSR del 29 aprile 2010;

Tutto ciò premesso e condividendo le argomentazioni del relatore, la Giunta regionale, a voto unanime espresso nelle forme di legge,

d e l i b e r a

- di recepire l'Accordo Stato – Regioni Rep. 62/CSR del 29 aprile 2010 che definisce le modalità per il rilascio di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso banche operanti all'estero;
- di individuare:
  - tutti i punti nascita della regione quali strutture deputate alla raccolta di sangue cordonale;
  - le Direzioni Sanitarie dei Presidi sede dei punti nascita quali strutture deputate al recepimento della documentazione inerente la raccolta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione;
  - il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale dell'AO OIRM-S.Anna di Torino, già sede della banca cordonale regionale, quale struttura di coordinamento generale, counselling di 2° livello, verifica protocolli e rilevazione attività, che si avvale del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione per la raccolta e trasmissione dei dati al Ministero della Salute;
- di approvare le modalità operative per la richiesta da parte degli interessati e conseguente raccolta e autorizzazione all'esportazione da parte delle strutture all'uopo individuate, Allegati A, B, C, D, E alla presente deliberazione per farne parte integrante;
- di definire la quota di rimborso da parte del soggetto richiedente per le spese sostenute dalle Aziende sanitarie per la raccolta del sangue cordonale e l'autorizzazione all'esportazione, ivi comprese le indagini di laboratorio di legge, già definite con D.G.R. n. 38-11960 del 4 agosto 2009, nella misura forfetaria di euro 260,00;
- di stabilire che i costi relativi al coordinamento generale, counselling di 2° livello, verifica protocolli, definiti in euro 40,00, sono rimborsati dalle Aziende sanitarie e Case di Cura private sede di raccolta all'AO OIRM – S.Anna che espleta tali attività;

- di stabilire che i costi relativi al rilevamento e gestione dei dati, definiti in euro 15,00, sono rimborsati dalle Aziende sanitarie e Case di Cura private sede di raccolta all'AOU San Giovanni Battista che espleta tali attività;
- di fissare nel 1° novembre 2010 la decorrenza del regime autorizzativo che si approva con il presente provvedimento;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi per le Aziende sanitarie e la Regione, trattandosi di prestazioni a totale carico dei richiedenti.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(Omissis)

Il Vicepresidente  
della Giunta Regionale  
Ugo CAVALLERA

Direzione Affari Istituzionali  
e Avvocatura  
Il funzionario verbalizzante  
Guido ODICINO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta Regionale in adunanza 15 ottobre 2010.

rs/ 