

Bur n. 11 del 08/02/2011

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 12 del 11 gennaio 2011

Ir 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 Ir 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.

Note per la trasparenza:

Definizione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale e dei relativi indicatori delle banche del sangue cordonale e dei punti nascita collegati.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La dgr 2501/2004, attuativa della Ir 22/02 per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, comprende la classificazione delle strutture e, in esecuzione degli articoli 10 e 18 della legge medesima, la definizione dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale.

In materia di banche per la crioconservazione del sangue da cordone ombelicale, e di punti nascita afferenti, la Regione, per effetto dell'accordo citato nell'oggetto della presente delibera, deve farsi carico della emanazione di norme che dovranno integrare ed adeguare, sul punto, la normativa contenuta nella citata dgr 2501/2004.

Si premette che nel presente provvedimento si adotteranno le seguenti definizioni:

- Banca per la crioconservazione del sangue da cordone ombelicale (BSC: banche del sangue cordonale): istituto dei tessuti pubblico che sovrintende all'attività di raccolta del sangue cordonale e svolge attività di manipolazione minima, caratterizzazione, congelamento, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia;
- Rete regionale delle banche sangue cordonale: insieme delle banche del sangue cordonale autorizzate all'esercizio e accreditate dalla Regione e coordinate dal Coordinamento regionale per le attività trasfusionali (CRAT);
- Punti nascita (PN) collegati alle banche del sangue cordonale: punti nascita pubblici e privati autorizzati all'esercizio e accreditati dalla Regione per la raccolta di sangue cordonale da crioconservare presso una delle banche del sangue cordonale della rete regionale;
- Unità di sangue cordonale (USC): cellule nucleate, comprese le cellule staminali e progenitrici emopoietiche, raccolte dai vasi sanguigni della placenta e dalla vena del cordone ombelicale di una singola placenta, dopo il clampaggio del cordone ombelicale.

La Regione del Veneto ha introdotto, con Ir n. 38/99 "Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto", la normativa regionale istitutiva di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, in attuazione della legge n. 107/1990, "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati".

Attraverso la Ir n. 38/99, il legislatore regionale ha riconosciuto, quale alternativa al trattamento di trapianto di midollo osseo, l'alto valore

scientifico e sociale della costituzione di banche sangue cordonale ai fini della produzione di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Per le finalità sopra citate, la Giunta regionale, con dgr n. 3317 del 7 dicembre 2001, ha predisposto un progetto di attuazione della lr n. 38/99 ed un programma quinquennale di sviluppo delle relative attività unitamente ai criteri ed alle modalità di assegnazione dei contributi finalizzati all'acquisto delle apparecchiature ed attrezzature necessarie alla crioconservazione dei cordoni ombelicali, alla tipizzazione ed individuazione dei donatori compatibili, nonché alle campagne di educazione alla cultura del dono del midollo osseo e dei cordoni ombelicali. Con la citata deliberazione, la Giunta regionale ha istituito tre banche del sangue cordonale, costituite in Unità operative semplici appartenenti all'Oncoematologia pediatrica dell'Azienda ospedaliera di Padova, al Servizio trasfusionale dell'Azienda USSL n. 9 di Treviso e al Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

Il IV Piano Sangue e Plasma Regionale per il triennio 2004−2006, emanato con deliberazione del Consiglio Regionale n. 18 del 25 marzo 2004, introduce una visione unitaria del relativo sistema regionale, e ha posto come obiettivo la creazione di una banca del sangue cordonale regionale secondo gli indirizzi fissati dalla legge regionale n. 38/99 e della conseguente deliberazione attuativa n. 3317/01, assegnando quindi al Coordinamento regionale per le attività trasfusionali (CRAT) il compito della verifica e del monitoraggio dei risultati. Il CRAT, istituito con dgr n. 1610/02, ha ricevuto inoltre il compito di promuovere, così come previsto dalla dgr n. 4166/07, l'organizzazione delle banche del sangue cordonale e di proporre, per quanto di competenza, i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale alla raccolta, conservazione, lavorazione e distribuzione delle cellule staminali emopoietiche.

Posto quanto definito con il IV Piano Sangue e Plasma Regionale, la definizione di un modello organizzativo regionale integrato con le tre banche del sangue cordonale (c.d. rete regionale delle banche del sangue cordonale) e i punti nascita collegati, coordinato dal CRAT, è demandata ad un successivo atto della Giunta Regionale.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", disciplina, nell'art. 2, la raccolta di cellule staminali emopoietiche cordonali tra le attività trasfusionali, precisando che la raccolta fondata sulla donazione volontaria, responsabile, anonima e gratuita è parte integrante del Servizio sanitario nazionale.

La legge 52/01 "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo- IBMDR", istituisce il registro italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova. L'Accordo Stato, regioni e province autonome, Rep. Atti n. 2637, del 5 ottobre 2006, attribuisce all'IBMDR la funzione di "sportello unico" per il coordinamento e la gestione delle richieste di cellule staminali emopoietiche per finalità di trapianto sia da donatore non consanguineo (midollari e periferiche) che da cordone ombelicale e la regolazione degli scambi tra i diversi soggetti coinvolti nelle procedure. Pertanto, le banche regionali del sangue cordonale, inserite nel "Programma nazionale italiano di donazione di cellule staminali ematopoietiche da non consanguineo", recepiscono, in ordine a ricerca e reperimento delle cellule staminali emopoietiche cordonali per trapianto, gli standards operativi adottati dall'IBMDR.

Il D.Lgs. 191/2007, n 191 "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 cellule e tessuti umani", stabilisce norme di qualità e sicurezza per le cellule e i tessuti umani destinati all'applicazione sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

L'art. 4 dello stesso decreto stabilisce che Il Ministero della salute e le regioni e le province autonome sono le autorità responsabili competenti per la definizione dei necessari requisiti. In particolare, l'art. 6, co. I, precisa che i requisiti minimi, organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento siano stabiliti con accordo della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

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 della 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.

L'accordo fra Stato, regioni e province autonome Rep. Atti n. 184 del 29 ottobre 2009, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale", definisce i requisiti autorizzativi minimi per le banche sangue cordonale, ferme restando le competenze delle singole regioni e province autonome nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e nella programmazione e organizzazione delle attività stesse.

Il dm 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. Il Centro nazionale sangue (CNS) esercita funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico della rete, d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale; le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali svolgono, in raccordo con il CNS, funzioni di coordinamento per le attività di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale. Il CNS deve condividere periodicamente con le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali le complessive attività della rete delle banche.

Un secondo dm 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali di sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato", precisa che la conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso allogeneico a fini solidaristici rappresenta un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale ed è consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche ad esso dedicate. È 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 del cordone ombelicale per uso autologo è autorizzata esclusivamente presso banche operanti all'estero. Con accordo Stato, regioni e province autonome Rep. Atti n. 62 del 29 aprile 2010, recante "Accordo 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 campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo", sono state definite le modalità per l'autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso Banche estere, demandando alle Regioni e Province Autonome gli aspetti organizzativi. Con dgr n. 2015 del 3 agosto 2010, la Giunta regionale ha provveduto a recepire l'accordo Stato regioni e province autonome n. 62/2010 regolamentando l'esportazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso banche estere.

Il D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, recante "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", disciplina determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo e prodotti fabbricati, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive. L'Allegato V del decreto riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accredimento; l'Allegato VI del decreto

riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule.

Le tre banche del sangue cordonale attive in Veneto dispongono di un proprio bacino di punti nascita regionali, 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 34**bis**, 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 (almeno 500 parti annuali) possano far parte della rete regionale integrata per la raccolta di unità di sangue cordonale.

Sulle banche del 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 recepito nella dgr n. 592 del 10 marzo 2009, stipulato nello spirito dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche.

Le normative e gli accordi di cui sopra orientano allo sviluppo di un modello organizzativo regionale a rete, per migliorare l'offerta del servizio al cittadino e per garantire il contenimento dei costi, stabilendo, inoltre, le modalità degli specifici percorsi di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale, a tutela dell'omogeneità e qualità delle prestazioni, ad alto valore sanitario e sociale e a valenza interregionale e internazionale.

Per la definizione dei requisiti minimi e degli indicatori specifici necessari alla valutazione delle strutture coinvolte, l'ARSS, per le funzioni assegnate dalla lr n. 22/02, ha attivato un tavolo di lavoro tecnico costituito dall'ARSS e dal CRAT, dai responsabili delle tre banche sangue cordonale e dai direttori delle unità operative presso cui sono collocati il Servizio trasfusionale di Treviso e di Verona e l'Oncoematologia pediatrica dell'Azienda ospedaliera di Padova. I referenti della regione autonoma Friuli Venezia Giulia, nelle persone dei coordinatori dei punti nascita per l'invio delle unità di sangue cordonale alle banche del sangue cordonale di Padova, hanno partecipato ai lavori sin qui descritti

Il gruppo tecnico, alla luce degli indirizzi dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 184 del 29 ottobre 2009, ha elaborato:

A) i requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio di cui all'art.10 della lr n.22/02 (**Allegato A**);

B) gli ulteriori requisiti specifici di qualificazione per l'accreditamento istituzionale di cui all'art.18 della lr n.22/02 (**Allegato B**);

C) gli indicatori di "verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi" condizione richiesta dall'art. 16, comma 2. lett. d) della lr n. 22/02 (**Allegato C**);

da applicare, a integrazione dei requisiti generali, nella valutazione delle banche del sangue cordonale e dei punti nascita coinvolti nella raccolta di unità di sangue cordonale destinate al trapianto midollare solidaristico e dedicato.

I requisiti e gli indicatori proposti in allegato non riguardano invece l'attività di donazione di sangue cordonale raccolto per uso autologo e conservato presso banche estere.

È assegnato all'ARSS il compito di verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti di cui agli allegati 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.

È inoltre assegnato all'ARSS il compito di segnalare e diffondere le novità normative oggi introdotte, anche attraverso la pubblicazione della presente delibera e dei relativi allegati nel proprio sito web.

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

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la legge n. 107 del 4 maggio 1990;

VISTO il decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997;

VISTA la legge regionale n. 38 del 16 agosto 1999;

VISTA la legge n. 52 del 6 marzo 2001;

VISTA la legge regionale n. 22 del 6 agosto 2002;

VISTA la deliberazione del Consiglio regionale n. 18 del 25 marzo 2004 "IV Piano Sangue e Plasma Regionale 2004–2006";

VISTO il d.m. 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e sue successive modificazioni;

VISTO il d.m. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

VISTA la legge n. 219 del 21 ottobre 2005;

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 2637 del 5 ottobre 2006;

VISTO il decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007;

VISTA l'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 26 febbraio 2009;

VISTO l'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;

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 184 del 29 ottobre 2009;

VISTO il d.m. 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";

VISTO il d.m. 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali di sangue del cordone ombelicale per uso autologo–dedicato";

VISTO il d. lgs. n. 16 del 25 gennaio 2010;

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;

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 76 del 8 luglio 2010;

VISTE le proprie deliberazioni nn. 3317/01, 1610/02, 2501/04, 2467/06, 3148/07, 4166/07, 3675/08, 592/09, 1578/09, 852/10, 2015/10.

delibera

1. di recepire i contenuti di cui all'Accordo Stato, regioni e province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 184 del 29 ottobre 2009;
2. di approvare i requisiti di autorizzazione all'esercizio, i requisiti di accreditamento istituzionale e gli indicatori di verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, delle banche del sangue cordonale e dei punti nascita collegati, di cui agli **Allegati A, B, C**, ad integrazione del Manuale di attuazione della lr 22/02 approvato con dgr 2501/04;
3. di confermare che i requisiti di cui al presente atto sono da applicare alle banche del sangue cordonale riconosciute idonee dalla Regione del Veneto e collocate presso l'Oncoematologia pediatrica dell'Azienda ospedaliera di Padova, il Servizio trasfusionale dell'Azienda USSL n. 9 di Treviso e il Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona, di cui rappresentano Unità operative semplici;
4. di prevedere che i requisiti di cui al presente atto sono da applicare ai punti nascita, collegati alle banche del sangue cordonale citate, delle strutture sanitarie pubbliche o private che presentino i criteri definiti per l'attivazione della donazione di unità di sangue cordonale per uso allogenico solidaristico;
5. di demandare ad un successivo atto della Giunta regionale la proposta di un modello organizzativo regionale integrato tra le tre Banche del sangue cordonale (c.d. Rete regionale delle banche del sangue cordonale) e i punti nascita collegati, affidandone il coordinamento al CRAT, ruolo analogamente svolto a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue;
6. di assegnare all'ARSS il compito di verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti elencati negli allegati **A, B e C** 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;
7. di assegnare all'ARSS il compito di diffondere e segnalare le novità normative introdotte con la presente delibera, anche attraverso la pubblicazione della stessa e degli allegati nel proprio sito web.