



Delibera della Giunta Regionale n. 863 del 14/12/2010

A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria

Settore 1 Prevenzione, Assist. Sanitaria - Igiene sanitaria

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ACCORDO N. 62/CSR DEL 29 APRILE 2010 AI SENSI DELL'ART. 4 DEL DECRETO LEGISLATIVO 28 AGOSTO 1997, N. 281 PREVISTO DALL'ART. 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 CON ALLEGATO.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente del Settore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

- a. 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;
- b. l'ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 29 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", all'art. 3, comma 1, prevede che con apposito Accordo Stato Regioni si definiscano 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;

PRESO ATTO che:

- a. che in data 29 aprile 2010 è stato sancito, in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, l'accordo di cui si tratta, nei seguenti contenuti principali:
 - a.1 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 presso le strutture pubbliche ad esso dedicate (in Campania, presso la Banca del cordone ombelicale afferente all'AORN Santobono – Pausilipon);
 - a.2 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 esiste già 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;
 - a.3 la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso personale (autologo) è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future, e l'esportazione, a fini di conservazione, di campioni di sangue cordonale autologo era stata consentita previa autorizzazione all'esportazione da parte del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che:

- b. con l'Accordo 29 aprile 2010 oggetto del presente atto si è convenuto tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano di stabilire che l'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all'estero sia autorizzata dalla Regione o Provincia autonoma, la quale, sulla base delle proprie esigenze organizzative e operative, procede all'individuazione della struttura deputata al rilascio della autorizzazione medesima, sulla base di modalità operative omogenee;
- c. con il medesimo Accordo vengono fornite indicazioni operative sulla procedura da seguire per l'ottenimento dell'autorizzazione da parte delle Regioni e delle Province autonome da parte dei soggetti richiedenti, fermo restando 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 sono a carico dei soggetti richiedenti diretti interessati; a tal fine le Regioni e le Province autonome determinano la tariffa da corrispondere da parte dei soggetti richiedenti per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue cordonale;

RAVVISATA pertanto la necessità di 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 come di seguito riportato:

- a. in Regione Campania, l'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso Banche operanti all'estero è autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda sanitaria, così come riportato nell'allegato 1 – diagramma di flusso;
- b. la struttura deputata al rilascio dell'autorizzazione consegna ai diretti interessati il modulo di richiesta di cui all'all. 2, il modulo informativo di cui all'all. 3, il modulo di avvenuto counselling (all. 3 A), la liberatoria (all. 3 B), l'informativa sulla privacy (all. 3 C);
- c. la richiesta di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è presentata dai soggetti diretti interessati, compilata conformemente al modulo di cui all'all. 2, entro dieci giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale (o data presunta del parto); a tale richiesta vengono allegati:
 - c.1 i referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C e HIV (HBsAg, Anti – HCV, Anti – HIV 1–2), eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza, presso un laboratorio accreditato nell'ambito del SSN;
 - c.2 il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui all. 3, debitamente compilato e sottoscritto;
 - c.3 i dispositivi di prelievo e le relative certificazioni di conformità;
 - c.4 le procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione;
- d. ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria verifica:
 - d.1 la negatività ai marcatori infettivologici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
 - d.2 l'avvenuto counselling attraverso la somministrazione del modulo informativo All. 3) e l'attestazione della comprensione da parte della madre/genitori delle informazioni in esso contenute;
 - d.3 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;
 - d.4 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;
- e. l'autorizzazione all'esportazione, di cui all'all. 4 A, viene allegata al campione di sangue cordonale al momento dell'invio;
- f. il personale sanitario della sala parto è tenuto a comunicare alla Direzione sanitaria dell'Azienda che ha rilasciato l'autorizzazione, i dati contenuti nel modulo di cui all'all. 4 B, relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione;
- g. costi relativi alla richiesta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, alla raccolta, al trasporto e alla conservazione presso banche operanti all'estero sono a carico dei soggetti richiedenti diretti interessati;

CONSIDERATO che:

- a. 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;

- b. da una verifica effettuata in ambito nazionale si è ritenuto di definire il valore economico uniforme da imputare al soggetto richiedente l'autorizzazione che viene stabilito in euro 200,00 per le spese aziendali amministrative e generali e per le operazioni di prelievo del campione;
- c. al fine di monitorare le attività di esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso autologo l'art.10 prevede che la Regione o provincia autonoma raccolga, registri, conservi ed assicuri la trasmissione, con cadenza semestrale dei dati aggregati di cui all'all. 5 al Ministero della Salute;
- d. a tal fine la Direzione sanitaria dell'azienda trasmette, con cadenza semestrale e comunque entro il 15 giugno e il 15 dicembre, all'AGC Assistenza Sanitaria i dati aggregati di cui all'all. 5 in formato elettronico.

Propone e la Giunta, a voti unanimi

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati, che qui si intendono per integralmente riportati, di:

1. di recepire l'Accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data 29 aprile 2010 Rep. Atti n. 62 recante "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'art. 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 di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo";
2. di individuare nelle direzioni sanitarie delle aziende sanitarie i soggetti deputati al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso le Banche estere secondo il diagramma di flusso rappresentato nell'all. 1 e modalità di cui agli all. 2, 3,4 parte integrante del presente provvedimento;
3. di incaricare le Direzioni sanitarie delle aziende sanitarie a trasmettere, con cadenza semestrale e comunque entro il 15 giugno ed il 15 dicembre, all'AGC Assistenza Sanitaria, i dati aggregati di cui all'all. 5 in formato elettronico;
4. di incaricare l'AGC Assistenza Sanitaria di trasmettere al Ministero della Salute, con cadenza semestrale, i dati aggregati a livello regionale, come previsto dall'all. 5;
5. di prevedere che i costi relativi alla richiesta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, alla raccolta, al trasporto ed alla conservazione presso Banche operanti all'estero siano a carico dei soggetti richiedenti diretti interessati;
6. di determinare, a ristoro dei costi sostenuti relativamente alle operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta dei campioni di sangue da cordone ombelicale, in euro 200,00 la tariffa da imputare al soggetto richiedente l'autorizzazione all'esportazione del sangue cordonale per uso autologo presso Banche estere, la cui ricevuta di pagamento dovrà essere consegnata alla Direzione sanitaria sede del parto in uno alla modulistica su richiamata debitamente compilata e firmata;
7. di prevedere l'avvio delle nuove modalità per l'autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale presso le Banche estere dal 1° gennaio 2011;

di trasmettere il presente atto all'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria per la notifica alle Aziende sanitarie interessate, nonché al Settore Stampa, Documentazione e Informazione, per la pubblicazione sul BURC.