

Accordo tra la Regione Friuli Venezia Giulia e la Regione del Veneto finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale ai fini della donazione solidaristica.

Premesso che la Regione Veneto ha:

- emanato la legge regionale 16 agosto 1999, n. 38, recante “Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto”, in attuazione della Legge 4 maggio 1990, n. 107, recante “Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati”, riconoscendo l’alto valore scientifico e sociale della costituzione di banche per la conservazione del sangue dei cordoni ombelicali ai fini della produzione di cellule staminali emopoietiche (CSE) quale alternativa al trattamento di trapianto di midollo osseo;
- approvato, con delibera giunta del 7 dicembre 2001, n. 3317, il Progetto di attuazione della L.R. n. 38/1999 “Norme regionali in materia di istituzione di Banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto”;
- istituito, con delibera giunta n. 1610/2002, e successivi atti regolatori, il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) che svolge, tra l’altro, le funzioni previste all’art. 6, comma 1, lettera c, della legge n. 219/2005, al fine del Coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali;
- approvato in prima applicazione, con delibera giunta n. 592 del 10 marzo 2009, l’Accordo tra la Regione del Veneto e la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (FVG) finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale”;
- individuato, ai fini dell’Accordo, la Banca di Sangue di Cordone Ombelicale dell’Azienda Ospedaliera di Padova (Padova Cord Blood Bank - PDCBB), quale struttura di riferimento per la conservazione e lo stoccaggio delle unità di sangue cordonale, raccolte nei Punti Prelievo del Friuli Venezia Giulia;
- recepito, con deliberazione della Giunta Regionale n. 1728 del 26 ottobre 2011, l’Accordo Stato Regioni 75/CSR del 20 aprile 2011 inerente l’accreditamento delle Banche di sangue cordonale e della rete dei centri raccolta ad esse afferente;

Premesso che la Regione Friuli Venezia Giulia ha:

- inteso realizzare, con delibera di generalità n. 2496 del 20 novembre 2008, un programma di interventi atti ad incentivare ed ottimizzare l’attività di donazione, raccolta e trasporto del sangue da cordone ombelicale, mediante l’istituzione di una rete regionale che ha coinvolto tutti i punti nascita operanti sul territorio;
- approvato in prima applicazione, con delibera giunta n. 2690 dell’11 dicembre 2008, l’Accordo tra la Regione Friuli Venezia Giulia e la Regione del Veneto finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale;
- ritenuto di non avviare sul proprio territorio l’attività di banking per le cellule staminali del cordone ombelicale, considerato il proprio bacino d’utenza, nell’ottica di una razionalizzazione ed ottimizzazione del processo;

Visto il DM 18 novembre 2009 che, all’art. 3 c. 6, favorisce l’associazione tra Regioni e Province autonome, nell’ottica di una razionalizzazione gestionale della rete nazionale delle Banche di sangue cordonale;

Considerato che con deliberazione della Giunta Regionale n. 1728 del 26 ottobre 2011, la Regione del Veneto ha recepito l'accordo n. 75/CSR del 20 aprile 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". Accordo ai sensi dell'art. 6, c. 1 del DLgs 6 novembre 2007, n. 191;

Atteso che la deliberazione G.R. n. 2358 del 30 novembre 2011 ha individuato nel Centro Regionale Sangue presso l'Azienda ospedaliero-universitaria "S. Maria della Misericordia" di Udine, la struttura deputata al coordinamento del sistema trasfusionale, di cui all' art. 6 comma 1 lettera c) della L.219/2005, anche in relazione alla materia delle cellule staminali cordonali;

Tutto ciò premesso, la Regione Friuli Venezia Giulia e la Regione del Veneto, concordando sull'opportunità di adeguare i contenuti della collaborazione nell'ambito di programmi di raccolta e conservazione del sangue cordonale finalizzata al potenziamento dell'attività dei Punti Prelievo, stipulano il presente accordo:

Art. 1

Fondamento normativo, oggetto e finalità

1. Il presente accordo è stipulato sulla base dell'art. 3, comma 6, del DM 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale" ed ha per oggetto la partecipazione delle Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto alla collaborazione nel campo della raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale.
2. L'accordo ha lo scopo di ottimizzare il processo sulla base di bacini di utenza adeguatamente dimensionati, per ragioni di efficienza operativa, di qualità degli standards e di economicità.
3. L'accordo è finalizzato altresì a permettere l'operatività della rete di raccolta del sangue placentare atta a garantire a tutte le partorienti nel Friuli Venezia Giulia, che rispondono ai requisiti previsti dalla normativa vigente, la possibilità di operare la scelta della donazione volontaria del sangue di cordone ombelicale.

Art. 2

Modalità di raccolta

1. In tutti i Punti Nascita delle Aziende ospedaliero-universitarie (A.O.U.), delle Aziende ospedaliere (A.O.), delle Aziende per i Servizi Sanitari (A.S.S.), degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) e Strutture private convenzionate del Friuli Venezia Giulia viene garantita la raccolta del sangue cordonale ai fini della donazione solidaristica.
2. Il prelievo è a carico del Punto Prelievo, inteso come l'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia presso la quale avviene il parto.
3. I Punti Prelievo seguiranno i protocolli scritti, concordati con la PDCBB, in merito alle procedure da seguire per garantire la conformità ai criteri di selezione delle donatrici.
4. Le modalità di prelievo di sangue cordonale devono prevedere il rispetto di tutte le misure di sicurezza a tutela del neonato e della madre.
5. Ogni Punto Prelievo si impegna a fornire alla PDCBB le unità di sangue placentare idonee, in base ai requisiti forniti dalla Banca stessa, secondo disponibilità, e la raccolta avviene ad opera di personale formato, secondo le modalità di cui al successivo art. 5.
6. La Banca di Sangue di Cordone Ombelicale dell'Azienda Ospedaliera di Padova (Padova Cord Blood Bank - PDCBB) si impegna a fornire le procedure operative standard, nonché i materiali (sacche, provette e modulistica) necessari a tutte le fasi del processo di raccolta del sangue cordonale, senza oneri a carico delle A.O.U., A.O., A.S.S., I.R.C.C.S. o strutture private convenzionate, sede dei Punti Prelievo della Regione Friuli Venezia Giulia.
7. Al fine di garantire la qualità del prodotto ai pazienti che necessitano di trapianto di CSE da sangue placentare, vengono adottati il protocollo operativo e le tecniche di raccolta, secondo le linee guida nazionali, gli standards FACT/NetCord, nel rispetto delle direttive europee e della normativa vigente, nazionale e regionale.

8. Le unità di sangue placentare raccolte presso i Punti Prelievo del FVG devono essere corredate dalla documentazione redatta e periodicamente aggiornata dalla PDCBB, costituita da: consenso informato, scheda anamnestica e documenti di trasporto.

9. Le unità di sangue placentare devono essere inviate alla PDCBB accompagnate dai prelievi di sangue materno definiti dai protocolli della Banca stessa.

10. Tra i sei mesi e un anno dalla raccolta dell'unità placentare per le unità bancabili comunicate dalla PDCBB, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, deve essere ripetuto il prelievo per sierologia della madre e deve essere compilata una scheda di ricontrollo anamnestico, cui va allegata idonea documentazione attestante lo stato di salute del bambino. I campioni biologici e la documentazione vanno inviati alla PDCBB.

Art. 3

Trasporto delle Unità di sangue cordonale

1. Il trasporto delle unità di sangue cordonale dai Punti Prelievo del FVG alla PDCBB viene eseguito secondo modalità e tempi concordati con la Banca stessa.

2. Il trasporto viene organizzato a cura ed onere della Regione FVG, secondo modalità previste dalla normativa vigente e regolamentate a livello regionale.

Art. 4

Banking

1. La Banca di Sangue di Cordone di Padova opera in conformità alla normativa nazionale e regionale vigente, agli indirizzi di coordinamento e di controllo tecnico scientifico del Centro Nazionale Sangue d'intesa con la Consulta, come previsto dall'art. 12 della legge 219/05, ed agli standard nazionali (IBMDR Italian Bone Marrow Donor Registry) ed internazionali (FACT/NetCord e WMDA- World Marrow Donor Association).

2. La Banca di Sangue di Cordone di Padova provvede, senza oneri a carico della Regione FVG, allo screening sierologico, alla tipizzazione, processazione e conservazione delle unità di sangue placentare raccolti presso i Punti Prelievo della regione FVG e si impegna ad inviare i dati di ciascuna unità idonea all'utilizzo trapiantologico all'IBMDR, secondo gli standard operativi aggiornati dall'IBMDR stesso.

3. Eventuali ulteriori spese ed oneri rimangono a carico della Banca di Sangue di Cordone di Padova.

Art. 5

Formazione – Informazione

1. I Punti Prelievo del FVG si impegnano a selezionare le donatrici, a dare corretta informazione alle stesse sul prelievo, a raccogliere le informazioni anamnestiche e il consenso informato, come da istruzioni operative della PDCBB e in conformità alla normativa vigente.

2. La Banca di Sangue di Cordone di Padova garantisce un programma di formazione/aggiornamento ad operatori individuati dalla Regione FVG che a loro volta provvederanno a formare/aggiornare i referenti dei Punti Prelievo del FVG.

3. Il Coordinatore regionale trapianti e il Coordinatore regionale del sistema trasfusionale del FVG cooperano alla realizzazione di un piano formativo che coinvolga tutti gli operatori impegnati nella rete dei Punti Prelievo del territorio regionale, nonché, in collaborazione con le Associazioni di volontariato, di interventi di informazione e sensibilizzazione alla donazione solidaristica di sangue cordonale.

4. Le Regioni firmatarie del presente accordo riconoscono il ruolo fondamentale del volontariato, rappresentato dalle associazioni di donatori di midollo, cordone ombelicale e di cellule staminali emopoietiche, legalmente riconosciute e rappresentative a livello nazionale e/o regionale.

5. Le associazioni di volontariato concorrono e partecipano alla promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione alla donazione solidaristica di sangue di cordone ombelicale.

Art. 6
Trattamento dati personali

1. La Banca di Sangue di Cordone Ombelicale di Padova (Padova Cord Blood Bank - PDCBB) è responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili delle donatrici e dei neonati e si obbliga ad ottemperare a quanto previsto dalla normativa vigente.
2. I Punti Prelievo del FVG si impegnano a fornire adeguata informazione alle donatrici, in merito al trattamento di dati personali o sensibili, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 7
Tracciabilità del campione

1. In materia di rintracciabilità dei campioni, vanno rispettate le previsioni previste dalla normativa vigente 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.

Art. 8
Livelli di intervento e responsabilità

1. Per quanto attiene al programma di raccolta, trasporto e banking di sangue da cordone ombelicale sono individuati i seguenti livelli di intervento e responsabilità:

Attività: Pianificazione

Struttura per il FVG: Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali

Struttura per il Veneto: Segreteria Regionale per la Sanità

Attività: Programmazione attuativa, monitoraggio e verifica del processo

Struttura per il FVG: Coordinamento Regionale del Sistema Trasfusionale

Struttura per il Veneto: Unità di Progetto Programmazione Risorse Finanziarie SSR, Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT).

Responsabilità: Responsabile Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali

I Coordinamenti regionali trasfusionali della Regione del Veneto e della Regione Friuli Venezia Giulia costituiscono il tavolo di coordinamento per lo sviluppo e la gestione del progetto.

Attività: Prelievo di sangue da cordone ombelicale e predisposizione unità per il trasporto

Struttura: Punti Prelievo della Regione FVG

Responsabilità: Direttore U.O. Punti Prelievo e rispettivi referenti per la raccolta

Attività: Trasporto Regione FVG

Struttura: Protezione Civile FVG

Responsabilità: Referente per la Protezione Civile FVG

Attività: Tracciabilità del campione

Struttura: Punti Prelievo, PDCBB

Responsabilità: referenti per la raccolta dei Punti Prelievo, referente PDCBB, referente per la Protezione Civile FVG

Attività: Formazione del personale e campagne di sensibilizzazione

Struttura: Centro Regionale Trapianti, Coordinamento Regionale del sistema Trasfusionale, Associazioni di Volontariato

Responsabilità: Coordinatore regionale Trapianti, Coordinatore regionale del sistema Trasfusionale

Attività: Gestione dei dati e privacy

Struttura: Punti Prelievo, PDCBB (vedi art.6)

Responsabilità: referenti per la raccolta dei Punti Prelievo, referente PDCBB

Attività: Banking

Struttura: Banca del Sangue di Cordone di Padova

Responsabilità: Direttore Clinica di Oncoematologia pediatrica di Padova

Art. 9
Durata dell'Accordo

1. Il presente accordo ha durata triennale, decorrente dalla data della sua sottoscrizione. Alla scadenza, l'accordo si considera rinnovato tacitamente per una durata pari a quella iniziale, salvo disdetta di una delle parti, tramite comunicazione con almeno sei mesi di preavviso.
2. Le parti firmatarie possono recedere dal presente accordo, dandone comunicazione con un preavviso di almeno sei mesi.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE