

Premesso che il sangue del cordone ombelicale rappresenta un'importante fonte di cellule staminali emopoietiche (di seguito CSE), il cui trapianto costituisce un'efficace strategia terapeutica nella cura di patologie tumorali e non tumorali;

Rilevato che, in ragione dell'alta valenza sociale della donazione del sangue del cordone ombelicale, la Regione Friuli Venezia Giulia ha già attivato una rete regionale di raccolta in tutti i Punti nascita regionali con l'obiettivo di promuovere la raccolta solidaristica del sangue cordonale, concorrendo a soddisfare il fabbisogno nazionale, europeo ed internazionale di CSE;

Visto l'Accordo 10 luglio 2003, Rep. n. 1770, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", con particolare riguardo agli standard qualitativi ed operativi, coerenti con quelli internazionali, relativi alle procedure di prelievo, conservazione, processazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche provenienti da cordone ombelicale;

Visto l'Accordo 23 settembre 2004, Rep. n. 2085, tra Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto";

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005 recante "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" che, all'art. 13, definisce i criteri di selezione della candidata donatrice di cellule staminali da cordone ombelicale;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005 recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che regola nel suo ambito anche le cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale;

Visti in particolare l'art. 10, comma 3, della suddetta legge che prevede che il Ministero della salute, con proprio decreto, predisponga un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee, sulla base di specifici accreditamenti, nonché l'art. 12, comma 4, che prevede che il Centro nazionale sangue svolga funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge medesima, d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

Visto l'Accordo 5 ottobre 2006, Rep. n. 2637, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano che attribuisce al Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR) la funzione di condurre la ricerca di CSE da cordone ombelicale presso le banche italiane ed estere e di garantire e certificare il corretto svolgimento delle procedure di reperimento delle CSE midollari e cordonali, inclusa l'esecuzione di indagini di istocompatibilità, il prelievo e il trasporto delle cellule presso la struttura sanitaria che esegue il trapianto";

Vista la Direttiva 2006/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 febbraio 2006, che attua la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;

Vista la Direttiva 2006/86/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 2006, che attua la Direttiva 2004/23/CE 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;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto l'Accordo n. 184/CSR del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale";

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 2009 recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”;

Visto il decreto legislativo 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”;

Visto l’Accordo n. 62/CSR del 29 aprile 2010 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;

Visto l’Accordo n. 75/CSR del 20 aprile 2011, ai sensi dell’articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra 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”;

Visto l’Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali e coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”;

Vista la D.G.R. 29 settembre 2006, n. 2267 recante “ Terzo piano sangue e plasma regionale per il triennio 2006-2008. Approvazione”, che dà attuazione a quanto previsto dall’art. 6, comma 1, lettera c della legge n. 219/2005;

Vista la D.G.R. 25 febbraio 2010, n. 329 recante “DGR 2267/2006: terzo piano sangue e plasma regionale”, modificazioni conseguenti all’approvazione della LR 12/2009”;

Vista la D.G.R. 18 novembre 2010, n. 2324 recante “Accordo Stato Regioni n. 62/CSR del 29.4.2010 che regola l’esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso banche estere. Indicazioni per una corretta applicazione nel Friuli Venezia Giulia”;

Dato atto, che la D.G.R. 11 dicembre 2008, n. 2690 recante “Accordo tra la Regione Friuli Venezia Giulia e la Regione Veneto finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale”, identifica 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 del sangue di cordone ombelicale raccolto nel Friuli Venezia Giulia al fine di strutturare l’attività di raccolta e conservazione del sangue cordonale su bacini di utenza adeguatamente dimensionati, per ragioni di efficienza operativa, di qualità degli standards e di economicità, nell’ottica della razionalizzazione dell’impiego delle risorse in coerenza con quanto previsto dall’Accordo Stato Regioni n. 75/CSR del 20 aprile 2011;

Dato atto, altresì, che con delibera giunta n. 592 del 10 marzo 2009 la Regione Veneto ha approvato, in prima applicazione, “l’Accordo tra la Regione del Veneto e la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale”;

Vista la D.G.R. 15 dicembre 2011, n. 2498 con cui si autorizza la Protezione civile della Regione a proseguire per il triennio 2012-2014 l’attività di coordinamento della raccolta e di trasporto delle unità di sangue cordonale raccolte nei centri nascita della Regione alla Banca di Sangue di Cordone Ombelicale di Padova;

Dato atto che, ai sensi di quanto previsto dall’art. 10, commi 1, 2 e 3, della legge regionale 23 luglio 2009, n. 12 recante “Assestamento del bilancio 2009 e del bilancio pluriennale per gli anni 2009-2011 ai sensi dell’articolo 34 della legge regionale 21/2007”, a decorrere dal 1° gennaio 2010 è stata soppressa l’Agenzia regionale della sanità - alla quale era attribuita l’attività di programmazione, monitoraggio e verifica della rete regionale per la raccolta del sangue cordonale - con contestuale trasferimento delle funzioni alla Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali;

Dato atto, altresì, che, con D.G.R. 30 novembre 2011, n. 2358, recante “LR 49/1996, art 12 - linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale anno 2012”, risulta affidata alla Struttura

Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) la materia inerente alle cellule staminali cordonali, in linea con le previsioni dell'Accordo Stato Regioni n. 75 /CSR del 20 aprile 2011;

Rilevato che la Regione Veneto con deliberazione G.R. n. 901 del 22 maggio 2012 ha approvato il rinnovo dell' "Accordo tra la Regione del Veneto e la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale di cui alla DGR n. 592 del 10 marzo 2009.";

Ravvisata, quindi, la necessità di addivenire ad un nuovo Accordo con la Regione Veneto al fine di garantire l'attività di collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale per la donazione solidaristica;

Visto il mutato contesto istituzionale, intervenuto ai sensi dell'art. 10 L.R. 12/2009 che ha individuato nella Direzione centrale Salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali, l'unico soggetto istituzionale di governance del Servizio sanitario regionale (SSR);

Viste le nuove competenze in materia di cellule staminali come sopra specificato;

Ritenuto di adeguare i contenuti di cui al documento allegato, facente parte integrante del presente provvedimento, per gli scopi che si intendono perseguire tramite l'Accordo tra la Regione Friuli Venezia Giulia e la Regione Veneto, finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione di sangue cordonale ai fini della donazione solidaristica;

Tutto ciò premesso, su proposta del Presidente,

La Giunta Regionale, all'unanimità,

delibera

1. di approvare, per i motivi sopra esposti, il rinnovo dell'Accordo tra la Regione del Veneto e la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione di sangue cordonale, di cui all'allegato facente parte integrante del presente provvedimento.
2. di autorizzare il Presidente alla sottoscrizione dell'Accordo di cui trattasi.
3. di precisare che dalla sottoscrizione del presente Accordo non derivano oneri aggiuntivi a carico della Amministrazione regionale.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE