

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 26 **del mese di** Luglio
dell' anno 2010 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Bortolazzi Donatella	Assessore
5) Freda Sabrina	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Lusenti Carlo	Assessore
8) Marzocchi Teresa	Assessore
9) Melucci Maurizio	Assessore
10) Mezzetti Massimo	Assessore
11) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
12) Rabboni Tiberio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO REGIONI 29 APRILE 2010 SULL'ESPORTAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE PER USO AUTOLOGO.

Cod.documento GPG/2010/1124

Num. Reg. Proposta: GPG/2010/1124

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti e richiamati:

- gli articoli 2, comma 2, lett. B) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che 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;
- l'ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 29 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", che all'art. 3, comma 1, prevede che un apposito accordo Stato Regioni definisca 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 in data 29 aprile 2010 è stato sancito, in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'accordo di cui si tratta, nei seguenti contenuti principali:

- 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;
- 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;

- 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;
- 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;
- 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 procedere a dettare alle Aziende Sanitarie della Regione disposizioni attuative della normativa pattizia sopra indicata;

Richiamate la legge regionale n. 43 del 26/11/2001 e succ. mod.;

Richiamate le proprie deliberazioni n.1057/2006, n.1663/2006, n.1151/2007, n. 2416/2008 e ss.mm, e n. 1173/2009;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

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 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 quale struttura aziendale incaricata al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo la Direzione Sanitaria dell'Ospedale sede del parto (per il Policlinico S.Orsola di Bologna tale funzione è svolta dal CRT-ER), secondo le modalità indicate nell'allegato 1 dell'accordo;
3. di approvare gli allegati 2 (modulo di richiesta di autorizzazione alla esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autologo), 3 (A, B e C: materiale informativo nazionale e regionale) e 4 (A: modulo di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue del cordone ombelicale; B: esito della raccolta del sangue cordonale), dell'accordo il cui utilizzo è disciplinato nell'allegato 1, descritto al precedente punto 2.;
4. di stabilire che la Direzione Sanitaria dell'Ospedale sede del parto (il CRT-ER per il Policlinico S. Orsola di Bologna) riceva unitamente al modulo di richiesta di autorizzazione alla esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autololgo, completo della modulistica di cui all'allegato 3°, la ricevuta di pagamento della tariffa per la prestazione determinata in euro 217,00 (dei quali 140,00 euro stimati a copertura delle spese aziendali amministrative e generali, 27,00 euro stimati a copertura delle spese per l'esecuzione degli esami virologici e 50,00 euro stimati a copertura delle operazioni di prelievo del campione);
5. di individuare il CRT-ER quale struttura incaricata della raccolta, registrazione, conservazione e trasmissione al Ministero della Sanità, con cadenza semestrale, dei dati aggregati riportati nell'allegato 5 all'accordo oggetto del presente provvedimento.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Leonida Grisendi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2010/1124

data 08/07/2010

IN FEDE

Leonida Grisendi

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'