



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta
(7^a legislatura)

| | | |
|---------------|------------|------------|
| Presidente | Giancarlo | Galan |
| V. Presidente | Fabio | Gava |
| Assessori | Renato | Chisso |
| | Giancarlo | Conta |
| | Marialuisa | Coppola |
| | Antonio | De Poli |
| | Marino | Finozzi |
| | Massimo | Giorgetti |
| | Raffaele | Grazia |
| | Antonio | Padoin |
| | Floriano | Pra |
| | Ermanno | Serrajotto |
| | Raffaele | Zanon |
| Segretario | Antonio | Menetto |

n. 3317 del 07.12.2001

Oggetto: Progetto di attuazione della L.R. n. 38 del 16.08.1999 "Norme regionali in materia di istituzione di Banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto". Programma quinquennale di sviluppo delle relative attività e piano di riparto assegnazione contributi per l'anno 2001.
L. n. 107/1990, L.R. n.38/1999.

Il Vicepresidente, Avv. Fabio Gava, Assessore alle Politiche Sanitarie, riferisce quanto segue:

Il Legislatore, con l'emanazione della Legge 107 del 1990, ha disciplinato le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati, fissando un obiettivo fondamentale: l'autosufficienza nazionale di sangue ed emoderivati.

Poiché la conservazione del cordone ombelicale presuppone che vi sia stata una donazione del cordone stesso da parte del soggetto che può validamente disporre e che la donazione del cordone è, sotto il profilo più propriamente medico, una donazione di cellule staminali emopoietiche, l'intera tematica concernente le cellule staminali rientra appieno nella disciplina dettata dalla legge n. 107 del 1990 come, ugualmente, vi rientra la donazione del midollo osseo.

Il Legislatore Regionale, in attuazione di quanto disposto dalla Legge n.107/1990, riconosce con la L.R. n. 38 del 16 agosto 1999 "Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto" 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, quale alternativa al trattamento di trapianto di midollo osseo (art.1), individuando nel servizio trasfusionale la struttura deputata al supporto trapiantologico di tessuti, mediante cellule staminali da cordone ombelicale, con il compito di provvedere alla raccolta, tipizzazione e conservazione (banking) delle stesse.

Per le finalità sopracitate il Legislatore Regionale stabilisce, inoltre, che la Giunta Regionale predisponga un progetto di attuazione della legge in esame ed un programma annuale di sviluppo delle relative attività individuando le strutture trasfusionali idonee, specificatamente accreditate (art.2), oltreché i criteri e le modalità di assegnazione di 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 (artt. 3 e 4).

L'Ufficio Piano Sangue della Direzione Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali ha elaborato, con il supporto tecnico-scientifico di un Gruppo di esperti, individuato e nominato in seno alla Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale, un progetto di attuazione della L.R n.38/1999.

Con il succitato progetto, il cui contenuto ha ricevuto riscontro favorevole ed unanime da parte della Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale, la Regione Veneto si prefigge di operare all'interno del Progetto per la costituzione di Banche di Sangue Placentare per il Trapianto (BONE MARROW DONORS WORLDWIDE -BMDW-).

Considerato il fabbisogno europeo e nazionale di cellule cordonali (stimato rispettivamente in 100.000 unità e 15.000 unità), l'obiettivo di questa Regione è di disporre, nell'arco temporale di cinque anni, di un inventario di 4.000 unità di cellule cordonali attraverso un servizio di raccolta e criopreservazione di sangue placentare da utilizzare per trapianto allogenico da donatore unrelated (non imparentato). Con l'inserimento dei dati di tutte le unità bancate nel Registro Europeo dei donatori di midollo osseo e di unità di sangue funicolare gestito dal BMDW di Leiden si contribuisce, anche dal punto di vista della variabilità genetica, al circuito internazionale BMDW.

Il Progetto regionale di cui trattasi propone, quali Banche di sangue da cordone ombelicale crioconservato a scopo di trapianto, il Servizio Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 9 Treviso, il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Padova, Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Verona.

L'individuazione delle Banche nelle strutture trasfusionali sopra citate tiene conto dell'impegno professionale acquisito dalle stesse nel campo dei trapianti di cellule staminali e della attuale disponibilità, reale, di tecnologia specifica; ciò sulla base degli esiti derivanti da una preliminare verifica delle strategie di lavoro in essere in materia di crioconservazione del sangue placentare e dei risultati finora ottenuti dalle Aziende Sanitarie operanti nel settore in esame.

Trattasi infatti, come espressamente disposto dall'art.2 della L.R. n. 38/99, di strutture trasfusionali idonee, specificamente accreditate, in possesso di particolari requisiti fra cui, ad esempio, il disporre delle apparecchiature necessarie per la crioconservazione dei cordoni nonché di strutture di tipizzazione e di laboratori dotati di adeguata attrezzatura ai fini della individuazione di donatori compatibili. Tali requisiti potenziano le possibilità di concreta attuazione, in tempi brevi, degli obiettivi individuati dalla L.R. n. 38/1999.

In attuazione di quanto disposto dal Legislatore regionale, il Progetto in esame predispone un programma quinquennale (2001-2005) di sviluppo delle attività delle Banche, con previsione di specifici obiettivi quali-quantitativi, e un piano di riparto per l'assegnazione nell'anno 2001 dei relativi contributi, ammontanti a complessive Lire 550.000.000 (cinquecentocinquantamiloni) pari a EURO 284.051,29, 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, la cui descrizione analitica e dettagliata risulta nel documento allegato alla presente deliberazione.

In considerazione di quanto esposto in merito al dettato del Legislatore regionale in materia di Istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto si propone, garantendo, in tal modo, la concreta attuazione della Legge regionale n.38/1999, l'approvazione del documento: "Progetto di attuazione della L.R. 16 agosto 1999 n. 38: Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto. Programma quinquennale di sviluppo delle relative attività e piano di riparto assegnazione contributi per l'anno 2001" allegato al presente provvedimento sotto la lettera "A" e del quale costituisce parte integrante ed essenziale.

Si precisa che si provvederà con successivo Decreto dirigenziale ad assumere l'impegno contabile sul cap. 60111 denominato "Quota del fondo sanitario regionale di parte corrente in gestione accentrata presso la Regione per l'istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto" del bilancio di previsione della Regione Veneto, per l'esercizio finanziario 2001, ai fini della copertura degli oneri derivanti dalla spesa di cui al presente provvedimento.

Tutto ciò premesso, il relatore propone alla Giunta, con il proprio voto favorevole, l'adozione del presente provvedimento:

LA GIUNTA REGIONALE

- **UDITO** il relatore, Vicepresidente Avv. Fabio Gava, Assessore alle Politiche Sanitarie, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33 - 2° comma dello Statuto - il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;
- **VISTA** la L. 107/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- **VISTA** la L.R. 16 agosto 1999, n.38.

DELIBERA

1. Di approvare, per le ragioni descritte in premessa, il documento: "Progetto di attuazione della L.R. 16 agosto 1999 n. 38: Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni

ombelicali ai fini di trapianto. Programma quinquennale di sviluppo delle relative attività e piano di riparto assegnazione contributi per l'anno 2001", allegato al presente provvedimento sotto la lettera "A" e del quale costituisce parte integrante ed essenziale;

2. Di dare atto che si provvederà con successivo Decreto dirigenziale ad assumere l'impegno contabile sul cap. 60111 denominato "Quota del fondo sanitario regionale di parte corrente in gestione accentrata presso la Regione per l'istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto" del bilancio di previsione della Regione Veneto, per l'esercizio finanziario 2001, ai fini della copertura degli oneri derivanti dalla spesa di cui al presente provvedimento.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento viene approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI

Visto e assunto l'impegno di L. _____ (€ _____) sul cap. _____

del bilancio di previsione per l'esercizio _____ al n. _____ (art. 54 della l.r. 9 dicembre 1977, n. 72)

Venezia, _____
