

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 28 luglio 2006 - Deliberazione N. 1027 - Area Generale di Coordinamento - N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Banche cellule e tessuti. Provvedimenti. (Allegato).**

PREMESSO

che la donazione, il prelievo e il trapianto di organi, cellule e tessuti hanno un'alta valenza sociale, il cui potenziamento, in termini numerici e qualità dei risultati, consente di garantire una migliore qualità della vita ad un numero sempre crescente di cittadini e loro famiglie, oltre che una sensibile riduzione dei costi economici e sociali per i singoli e la collettività;

che l'istituzione delle banche di cellule e tessuti potrà consentire alla Regione Campania di essere inserita nei Network del Centro Nazionale Trapianti e di altri paesi, con la possibilità di accedere a scambi di informazioni e di richieste di tessuti anche nell'intento di perseguire una riduzione della mobilità sanitaria passiva verso altre regioni e altri paesi;

che in più occasioni il Ministero della Salute ha invitato le Regioni ad attivare programmi per sviluppare le attività di prelievo e trapianto di organi cellule e tessuti e che lo stesso Centro Nazionale Trapianti ha recentemente sollecitato il Centro di Riferimento Regionale della Campania ad avviare iniziative per l'istituzione delle banche di cellule e tessuti;

che in materia di donazione e trapianto di cellule e tessuti si intrecciano problematiche di ordine etico, culturale, giuridico, tecnico-scientifico e organizzativo che richiedono l'individuazione di regole ed indirizzi chiari, all'interno del quadro normativo di riferimento nazionale e regionale;

che nell'attuale definizione di cellule e tessuti sono comprese : Cellule staminali emopoietiche da midollo e sangue periferico, Cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, Occhi (Cornee, Amnios e Sclere), Cute, Segmenti vascolari, Tessuto Muscolo-scheletrico e Seme;

che per approfondire le complesse problematiche sopracitate, connesse alle attività di donazione e trapianto di cellule e tessuti, con DGR Campania n. 2022 del 5-11-2004 è stato costituito un Comitato regionale con il compito di definire, nell'arco di un triennio, indicazioni programmatiche per la istituzione delle banche di cellule e di tessuti, in coerenza con le Linee Guida nazionali e la normativa di settore.

Preso atto

che il suddetto Comitato ha redatto un rapporto in cui sono state affrontate le diverse problematiche connesse alle Banche, prendendo in esame, in via preliminare, il quadro di riferimento normativo, i processi produttivi caratterizzanti le specifiche attività delle Banche più diffuse in Italia ed in Europa, l'attuale impiego in campo clinico-terapeutico dei vari prodotti e le relative prospettive di utilizzo, a medio-breve termine, scaturenti dagli sviluppi della ricerca, nonché la ricognizione delle attività già esistenti nella Regione Campania;

che una prima analisi basata sulla frequenza delle diverse patologie per le quali è indicato l'impiego dei prodotti delle Banche, consente di poter stimare per la Regione Campania, sin da ora, un sicuro fabbisogno di cellule e tessuti per impiego terapeutico, e che tale fabbisogno avrà andamento crescente in rapporto alle indicazioni scaturenti dagli sviluppi della ricerca clinica e alla diffusione delle attività di trapianto;

Considerato

che la particolare complessità della materia in oggetto, dovuta fondamentalmente alla pluralità delle discipline coinvolte ed alle peculiarità tecnico-gestionali, ha richiesto anche un approccio valutativo delle possibili forme organizzative e la verifica, anche mediante raffronto con alcune realtà, ormai consolidate, della sostenibilità finanziaria degli interventi da realizzare, per l'avvio o la messa a regime di Banche di cellule e tessuti nella nostra Regione;

che dalla ricognizione delle iniziative presenti sul territorio regionale, delle risorse umane e tecnologiche coinvolte è risultato che nella Regione Campania l'attività di banking presenta una discreta significatività solo per cellule staminali del cordone ombelicale, del midollo osseo e della cornea, per le quali occorre procedere all'adeguamento alla nuova normativa degli atti regolamentari;

che, parimenti, per gli aspetti relativi alle attività di donazione e prelievo devono essere potenziati gli assetti organizzativi e la connessione con la rete esistente dei coordinatori locali alla donazione per i trapianti di organo;

Atteso

che per il crescente fabbisogno di cellule e tessuti in Campania, ampiamente documentato almeno per quanto concerne l'impiego terapeutico, diventa strategico attivare prioritariamente, nelle more dell'istituzione delle relative banche regionali, le attività di donazione di tessuti nei vari settori d'interesse ed avviare opportune intese con le banche già esistenti in Italia per l'invio dei tessuti prelevabili in Campania per la tecnicizzazione e al tempo stesso, per concordare modalità di cessione degli stessi per soddisfare la domanda regionale;

che tale approccio consente da un lato di assolvere, in breve tempo, una funzione prevista dal SSN e dall'altro di testare e ottimizzare il funzionamento della rete di donazione e prelievo;

Ritenuto

quindi che, per le considerazioni espresse ai precedenti capoversi e nell'ottica di un possibile sviluppo delle attività in parola, occorra preliminarmente definire, in maniera unitaria, i principali aspetti di carattere organizzativo riguardanti la rete di donazione e prelievi, unitamente a principi regolamentari e percorsi procedurali di massima, applicabili sia alle attività già in essere nella nostra Regione (Cordone, Occhi) sia alle future nuove attività;

che per quanto attiene alle attività di prelievo, al fine di raggiungere il requisito della completa tracciabilità dei tessuti da trattare e utilizzare, sia di produzione locale che di importazione, debba essere utilizzata l'attuale rete dei coordinatori locali alla donazione, già esistente per i prelievi e i trapianti di organo, opportunamente potenziata, e la connessione al relativo Centro Regionale di Riferimento;

che occorra, inoltre, fare riferimento al Centro Nazionale Trapianti per le attività di verifica e controllo degli standard strutturali e organizzativi delle banche, come peraltro già previsto per i trapianti d'organo, di cui l'attività in parola è parte integrante, nonché al Centro di Riferimento Regionale per la valutazione dell'efficacia e efficienza del complessivo funzionamento delle banche;

Ritenuto inoltre

che sia opportuno e necessario, in considerazione della complessità e delicatezza della problematica, degli investimenti e della spesa di mantenimento che le banche di cellule e tessuti richiedono, definire le condizioni di carattere generale richieste per l'istituzione di una banca, i principi regolamentari indispensabili per rendere omogenei, sul territorio regionale, i regolamenti e i comportamenti delle banche, nonché le procedure finalizzate all'attivazione delle stesse, tutte analiticamente descritte nell'Allegato A, che è parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

Preso Atto

che il Comitato per l'istituzione delle banche di cellule e tessuti ha tra l'altro espresso, nel citato rapporto, l'indicazione che, allo stato attuale, esistono le condizioni per l'istruttoria finalizzata all'autorizzazione della Banca del Cordone ombelicale ubicata presso l'A.O. Santobono-Pausilipon e per l'istituzione e successiva autorizzazione della Banca degli Occhi (cornee e segmenti oculari) con sede presso il P.O. Pellegrini - ASL NA1.

Visto

la L. 1-4-99 n.91;

la Direttiva del Parlamento Europeo 22-8-2003;

la Direttiva Europea 31-3-2004;

il Decreto 2-12-2004 del Ministero della Salute;

Propone e la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa e che qui si intende integralmente riportato:

- di stabilire che le condizioni di carattere generale richieste per l'istituzione di una banca, i principi necessari per rendere omogenei sul territorio regionale i regolamenti e i comportamenti delle banche, nonché le procedure finalizzate all'autorizzazione delle stesse, sono descritte nell'Allegato A, che è parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

- di dare mandato al Settore regionale di effettuare, nel rispetto di quanto previsto dal presente atto deliberati-

vo e conformemente alle indicazioni espresse dal citato Comitato, le istruttorie relative, rispettivamente, all'autorizzazione della Banca del Cordone ombelicale ubicata presso l'Azienda Ospedaliera Santobono-Pausilipon e all'istituzione e successiva autorizzazione della Banca degli Occhi (Cornee e segmenti oculari) con sede presso il P.O. Pellegrini - ASL NA1;

- di stabilire che il Centro di Riferimento Regionale per i trapianti effettui la valutazione dell'efficacia e efficienza del complessivo funzionamento delle banche;

- di stabilire che con successivi provvedimenti si procederà all'istituzione di nuove banche, allorquando saranno soddisfatte le condizioni e i requisiti di cui al citato Allegato A;

- di riservarsi con successivi provvedimenti: la definizione della valorizzazione economica delle attività delle banche di cellule e tessuti (acquisto, tecnicizzazione e cessione), l'elaborazione di uno schema-tipo di intesa Regione-Azienda finalizzata alla realizzazione di un programma di azioni di comune interesse e di uno schema-tipo di regolamento ad uso delle banche;

- di inviare il presente atto, per competenza, al Settore Assistenza Ospedaliera dell'A.G.C. Assistenza Sanitaria;

- di inviare il presente atto, per quanto di competenza, al Settore Programmazione Sanitaria dell'A.G.C. Piano Sanitario;

- di inviare il presente atto al Settore Stampa Documentazione e Informazione per la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino

Allegato A

1) Condizioni preliminari richieste per l' istituzione di una banca

Le condizioni che seguono devono essere verificate dall'Alto Comitato per i trapianti e attestate nel provvedimento regionale di istituzione della banca.

- Esistenza, nel territorio regionale, della rete locale specifica per la donazione (individuazione dei referenti locali specifici).
- Esistenza del documento recante specifici criteri e procedure necessarie a certificare l' idoneità del prelievo e della donazione (la documentazione deve essere fornita dal Centro regionale di riferimento).
- Attività di prelievo già effettuata nel territorio da cui deve risultare la disponibilità di tessuto da depositare (la documentazione deve essere fornita dal Centro regionale di riferimento).
- Individuazione della sede e relativa disponibilità di locali idonei attestata dal D.G. dell' Azienda Sanitaria.

2) Principi regolamentari per l'istituzione e l'autorizzazione al funzionamento delle banche di cellule e tessuti.

Le enunciazioni che seguono servono a ispirare le scelte, i regolamenti e le procedure per l'attivazione di una banca e devono trovare riscontro nei relativi atti amministrativi.

- La banca è organismo senza scopo di lucro ed è dotata di autonomia gestionale e tecnica, unica per tipologia di tessuto a livello regionale; ad essa accedono le strutture del Servizio Sanitario che hanno titolo ad utilizzare i tessuti, secondo le modalità previste dal Regolamento della Banca.
- La banca è da ubicare elettivamente in una struttura ospedaliera nella quale è presente anche il relativo centro trapianti, allo scopo di favorire uno stretto legame tra le problematiche cliniche dell'utilizzazione e quelle biologiche di produzione, del miglioramento della qualità e della promozione della ricerca clinica.
- Il profilo professionale del responsabile della banca è orientato verso competenze biologiche e citologiche associate a competenze gestionali di tipo manageriale.
- L'incarico di responsabile della banca non è cumulabile con la Direzione di un Centro trapianti della stessa tipologia.
- Le risorse economiche necessarie al funzionamento della banca derivano, per il primo anno di funzionamento, da assegnazioni di risorse regionali specifiche e, dal secondo anno dai ricavi ottenuti dalla cessione dei tessuti ai centri di trapianto (il valore economico dei tessuti da cedere sarà determinato dalla Giunta regionale), da contributi regionali per gli investimenti e da eventuali donazioni. Le spese di gestione devono prevedere, oltre gli oneri per personale, attrezzature, utenze etc. anche l'acquisto di tessuti dai centri prelievo (il valore economico dei tessuti da acquistare dalle strutture di prelievo, sarà determinato dalla Giunta regionale).
- La gestione economica è affidata al Direttore della banca in qualità di delegato alla spesa dall' Azienda Sanitaria in cui è ubicata, mentre i bilanci preventivo e consuntivo sono

predisposti dal Direttore della banca, revisionati e approvati dall'Azienda sanitaria. La Regione e il Centro Regionale di riferimento per i trapianti di organi e tessuti, espletano in materia l'attività di vigilanza ed esprimono osservazioni e indicazioni per il migliore uso delle risorse;

3) Procedure per l'istituzione e l'autorizzazione al funzionamento delle banche di cellule e tessuti

Le procedure che seguono vanno attivate secondo l'ordine di esposizione.

- Sottoscrizione di intesa Regione- Azienda prescelta per l'ubicazione della banca, finalizzata alla realizzazione di un programma esecutivo di interventi di comune interesse e alla definizione delle azioni e degli impegni delle parti: le modalità della gestione economica e del personale, le modalità degli acquisti e l'impegno a conseguire la certificazione di qualità entro un anno dall'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale entro un biennio dall'inizio dell'attività.
- Presentazione alla Regione di preliminare di progetto inerente la struttura della banca corredato di elaborati tecnici e di relazione esplicativa circa modalità e tempi di realizzazione.
- Formalizzazione del provvedimento regionale di istituzione della banca.
- Istruttoria per l'autorizzazione al funzionamento della banca, ivi compreso il sopralluogo del Centro Nazionale trapianti.
- Atto formale di autorizzazione al funzionamento della banca e approvazione del Regolamento della banca ispirato a principi etici di solidarietà, equità ed imparzialità.