



# REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO  
SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA  
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA**

---

## PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

---

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2019/

**OGGETTO: Banca del Sangue Cordonale della Regione Puglia:  
disposizioni ulteriori su l'utilizzo di emocomponenti topici (GEL  
PIASTRINICO DA SANGUE CORDONALE / COLLIRIO). Modifica e  
integrazione della D.G.R. n. n. 328 del 13/03/2018..**

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

**Visto:**

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, lettera c), che prevede che con uno o più accordi sanciti presso questa Conferenza, venga promossa la individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge, infine gli articoli 19 e 20;
- il decreto del Ministro della sanità 1 settembre 1995 recante "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", come modificato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996 recante "Integrazione al Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";
- l'articolo 11 della Legge n. 219/2005 che, in considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie, individua alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;
- l'articolo 12 della succitata Legge n. 219/2005 che istituisce il Centro Nazionale Sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata Legge;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema

di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";
- la deliberazione n. 1400/07 (Documento di Indirizzo Economico-Funzionale 2007) di istituzione della Banca cordone ombelicale presso l'IRCCS privato accreditato "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1498 dell'1 agosto 2008 relativa al "Progetto Rete Regionale per il prelievo e la raccolta del sangue placentare";
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e 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" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 29 ottobre 2009;
- il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo — dedicato";
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone

ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;

- l'Accordo Stato - Regioni -rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 - relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", recepito dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 333 del 20/02/2012;
- Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende Sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le Regioni".
- il Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 143 del 23/02/2016 ad oggetto: "Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale 1728 del 21 novembre 2006, n. 1954 del 20 dicembre 2006, n. 306 del 9 febbraio 2010 e n. 785 del 23/04/2013. Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT): definizione composizione ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2158 del 21/12/2016 ad oggetto: "Accordo Stato - Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13/10/2011)-Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali. Istituzione";
- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" n. 43 del 2/03/2017 con cui sono stati nominati i componenti dell'"Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC";
- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" n. 56 del 20/03/2017 con cui è stato nominato il Comitato Direttivo della SRC;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le province autonome e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue, sancito in sede di Conferenza

Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008; il 14 aprile 2016;

- la deliberazione della Giunta Regionale n. 27 del 12/01/2018, la Giunta medesima designava Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento e successiva determina dirigenziale di nomina n. 30 del 30/01/2018.

Da anni, la ricerca scientifica ha posto molta attenzione all'utilizzo alternativo delle cellule staminali cordonali e sono stati eseguiti diversi studi in tale direzione. Le unità cordonali con un numero di TNC inferiore a quanto previsto dagli Standard, possono essere utilizzate, per la produzione di **gel piastrinico/collirio**, ma anche di emazie cordonali e cellule CIK, valorizzando ulteriormente il gesto solidaristico della donazione.

Pertanto, con Deliberazione di Giunta Regionale n. 328 del 13/03/2018 ad oggetto: "*Banca del Sangue Cordonale della Regione Puglia: disposizioni utilizzo di emocomponenti topici (GEL PIASTRINICO DA SANGUE CORDONALE/COLLIRIO). Modifica e integrazione della D.G.R. n. 1498 dell'1/8/2008.*" è stato stabilito che:

1. la Banca del Cordone Ombelicale della Regione Puglia, sita presso l'IRCCS privato accreditato "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo è autorizzata alla distribuzione delle unità di emocomponenti per uso non trasfusionale da cordone ombelicale (gel piastrinico / collirio) secondo le indicazioni consolidate e/o raccomandate;
2. in fase iniziale dell'attività di cui al punto 1, sono autorizzate all'utilizzo le Unità Operative degli Ospedali di II Livello individuati con il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera n. 7/2017 nonché dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo;
3. sono approvate le procedure condivise con il Direttore della Banca Regionale del Cordone Ombelicale e le società scientifiche di Ortopedia, Oculistica e Dermatologia, di cui all'Allegato A del citato provvedimento;

Con nota prot. n. 26990/UOR1 del 30/01/2019, la Direzione Generale ASL BA in considerazione dell'importante bacino di utenza della ASL Bari e delle numerose richieste pervenute ha chiesto alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, di estendere l'autorizzazione all'utilizzo delle unità di emocomponenti per uso non trasfusionale da cordone ombelicale (gel piastrinico/collirio) anche all' U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia

dell'Ospedale "Di Venere" di Bari, allo scopo di garantire il miglior standard di assistenza possibile a più pazienti.

Alla luce di quanto sopra esposto, valutate le richieste pervenute da parte della ASL di Bari, si propone:

1. di estendere, a parziale modifica e integrazione del punto 2 della deliberazione di Giunta regionale n. 328 del 13/03/2018 l'autorizzazione all'utilizzo delle unità di emocomponenti per uso non trasfusionale da cordone ombelicale anche all'Ospedale "Di Venere" di Bari;
2. di confermare le procedure condivise con il Direttore della Banca Regionale del Cordone Ombelicale e le società scientifiche di Ortopedia, Oculistica e Dermatologia, di cui al punto 3 della D.G.R. n. 328 del 13/03/2018.

#### **COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

#### **LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;

a voti unanimi espressi nei modi di legge:

#### **DELIBERA**

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata

1. di estendere, a parziale modifica e integrazione del punto 2 della deliberazione di Giunta regionale n. 328 del 13/03/2018 l'autorizzazione all'utilizzo delle unità di emocomponenti per uso non trasfusionale da cordone ombelicale anche all'Ospedale "Di Venere" di Bari;

2. di confermare le procedure condivise con il Direttore della Banca Regionale del Cordone Ombelicale e le società scientifiche di Ortopedia, Oculistica e Dermatologia, di cui al punto 3 della D.G.R. n. 328 del 13/03/2018;
3. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ad A.Re.S. Puglia, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, nonché agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS pubblici e privati nonché alla SRC e alle Società Scientifiche di settore;
4. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
5. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP .

**Il Segretario della Giunta**

**Il Presidente della Giunta**

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

**IL RESPONSABILE A.P.: Antonella CAROLI**

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: Giovanni CAMPOBASSO**

Il Direttore di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: **Giancarlo RUSCITTI**

**IL PRESIDENTE: Michele EMILIANO**

**REGIONE PUGLIA  
ASSESSORATO ALLA SANITÀ**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

**ALLEGATO**

**Il Dirigente del Sezione  
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**



## PROCEDURA OPERATIVA PER RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI DA SANGUE CORDONALE AD USO TRASFUSIONALE E NON

### **Premessa:**

Criteri e principi di richiesta, consenso informato, valutazione appropriatezza, assegnazione, consegna, emovigilanza sono i medesimi previsti per gli emocomponenti utilizzati per via trasfusionale.

Identificazione e tracciabilità devono essere assicurate mediante l'utilizzo del sistema gestionale informatico in uso nel Servizio Trasfusionale.

1. Il Medico specialista che intende procedere con il trattamento mediante Emocomponenti da Sangue Cordonale per uso trasfusionale e non, inoltra la richiesta al Servizio Trasfusionale di competenza;
2. Il Servizio Trasfusionale inoltra la richiesta alla Banca Cordonale, secondo modalità ormai consolidate anche per gli Emocomponenti per uso trasfusionale;
3. La Banca Cordonale si impegna a "consegnare" l'emocomponente richiesto al Servizio Trasfusionale richiedente, con modalità da concordare (potrebbe essere contemplata anche la possibilità di una consegna di più unità come scorta);
4. L'Emocomponente è caricato nel sistema informatico del Servizio Trasfusionale richiedente, conservato secondo le specifiche modalità di conservazione e scaricato al Paziente per il quale è stato proposto il trattamento;
5. Per l'attivazione del gel potrà essere organizzata nella sede richiedente una idonea dimostrazione.