



## Regione Umbria

Giunta Regionale

---

### DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**N. 2071 DEL 30/12/2010**

**OGGETTO:** Accordo Stato-Regioni del 29/04/2010. Disposizioni in materia di esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

		PRESENZE
Marini Catiuscia	Presidente della Giunta	Presente
Casciari Carla	Vice Presidente della Giunta	Assente
Bracco Fabrizio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Rometti Silvano	Componente della Giunta	Presente
Rossi Gianluca	Componente della Giunta	Presente
Tomassoni Franco	Componente della Giunta	Presente
Vinti Stefano	Componente della Giunta	Presente

---

Presidente: Catiuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal . 30/12/2010

Il funzionario:FIRMATO

---

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Presidente Catiuscia Marini;

**Preso atto:**

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

**Vista** l'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009 recante: "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale" che, all'articolo 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;

**Vista** la nota in data 14 dicembre 2009, con la quale Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso la proposta di accordo in oggetto che, in attuazione della predetta disposizione, è volta ad assicurare l'omogeneità sul territorio nazionale delle modalità di rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo;

**Vista** la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

**Visto** il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

**Visto** il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85 e sue successive modificazioni;

**Visto** il decreto ministeriale 7 settembre 2000, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 ottobre 2000, n. 248;

**Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 novembre 2000, n. 274;

**Visto** l'Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";

**Visto** l'Accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di 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", in attuazione dell'art. 15, comma 1 della legge 1 aprile 1999, n. 91;

**Visto** l'Accordo 5 ottobre 2006, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

**Visto** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, con cui è stata recepita la direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e 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 del 29 ottobre 2009, tra Governo, Regioni e Province autonome 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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009;

**Visto** il decreto 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009;

**Vista** l'Ordinanza del Ministro della salute dell'11 gennaio 2002, "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale", Gazzetta Ufficiale 6 febbraio 2002, n. 31, a cui sono seguite le successive del 30 dicembre 2002, Gazzetta Ufficiale 3 febbraio 2003, n. 27 del 25 febbraio 2004, Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2004, n. 65 del 7 aprile 2005, Gazzetta Ufficiale 10 maggio 2005, n. 107 del 13 aprile 2006, Gazzetta Ufficiale 9 maggio 2006, n. 106;

**Vista** l'Ordinanza del Ministro della Salute 4 maggio 2007, Gazzetta Ufficiale 14 maggio 2007, n. 110, prorogata con successive Ordinanze del 29 aprile 2008, Gazzetta Ufficiale 20 maggio 2008, n. 117, del 19 giugno 2008, Gazzetta Ufficiale 30 giugno 2008, n. 151;

**Vista** la legge 27 febbraio 2009, n. 14, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti", in particolare l'articolo 35, comma 14;

**Vista** l'Ordinanza del 26 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", Gazzetta Ufficiale 10 marzo 2009, n. 57, ed in particolare l'art. 3 che, al comma 1, prevede che l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è rilasciata di volta in volta dalla regione o dalla provincia autonoma di competenza, sulla base di modalità da definire con Accordo Stato Regioni;

**Vista** l'Ordinanza recante "Proroga delle disposizioni previste dall'ordinanza del 26 febbraio 2009, relative all'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo";

**Visti** gli Standard nazionali ed internazionali elaborati da:

- IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;
- FACT-NetCord: Fondazione per l'accreditamento della terapia cellulare e network internazionale delle banche di sangue cordonale;
- JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);
- EFI: European Federation for Immunogenetics;
- ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;

**Visto** il D.M. 10 Settembre 1998 Aggiornamento del d.m. 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del d.m. 14 aprile 1984 recante protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità;

**Vista** la Circolare del Ministero della Salute n.16 del 20 Luglio 1994 "Spedizione di materiali biologici deperibili";

**Vista** la Circolare del Ministero della Salute n.3 dell'8 Maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza e il trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici";

**Visto** il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;

**Visto** il Decreto Legislativo 81/08 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";

**Vista** la DGR 1624/2003 "Disposizioni concernenti l'autorizzazione per l'attivazione di nuovi centri di prelievo e/o trapianti di organi e/o tessuti in base alla Legge 91/1999" e deputate alla raccolta di sangue cordonale per uso autologo";

**Considerato** che la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso personale (autologo), per la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso e di dati

scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future ed è consentita esclusivamente presso banche operanti all'estero;

**Ritenuto** necessario definire modalità per il rilascio di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso banche operanti all'estero;

**Visto** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 29 Aprile 2010 sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

**Vista** la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

**Visto** il Regolamento interno di questa Giunta;

**A voti** unanimi espressi nei modi di legge,

### DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del Presidente, corredati dei pareri che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 29 Aprile 2010 che definisce le modalità per il rilascio di autorizzazione sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso banche operanti all'estero
- 3) le disposizioni contenute nel presente atto si applicano esclusivamente al sangue contenuto all'interno del cordone ombelicale e non ad altra tipologia di cellule o tessuto e sono finalizzate alla regolamentazione dell'esportazione del sangue cordonale ad uso personale (autologo);
- 4) l'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all'estero è autorizzata esclusivamente dalle Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri sede dei Punti Nascita. Questi ultimi devono essere autorizzati ai sensi e per gli effetti della DGR 1624/2003 "Disposizioni concernenti l'autorizzazione per l'attivazione di nuovi centri di prelievo e/o trapianti di organi e/o tessuti in base alla Legge 91/1999";
- 5) le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri sede dei Punti Nascita autorizzati, sulla falsariga delle procedure esemplificate nel diagramma di flusso di cui all'Allegato 1 (Diagramma di flusso esemplificativo), consegnano ai diretti interessati:
  - il modulo di richiesta di cui all'Allegato 2 (Richiesta di autorizzazione all'esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autologo),
  - il modulo informativo per il counselling sulla raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale comprensivo dell'attestazione di avvenuto counselling, della liberatoria e dell'informativa sulla privacy di cui all'Allegato 3.
  - il materiale informativo prodotto dal Ministero della Salute Allegato 6 ("Uso appropriato del sangue del cordone ombelicale-elementi informativi essenziali) reperibile anche sul sito <http://www.salute.gov.it/speciali/piSpecialiNuova.jsp?id=86> del portale del Ministero della Salute ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it));
- 6) la richiesta di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è presentata dai soggetti diretti interessati (madre/genitori), compilata conformemente al modulo di cui all'Allegato 2) al presente atto, entro 15 giorni precedenti la data presunta del parto, dichiarata dal proprio medico di fiducia. A tale richiesta vengono allegati:
  - i referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C, e dell'HIV, (HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV1-2), eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza, presso un



- laboratorio accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui All'allegato 3) al presente atto, debitamente compilato e sottoscritto;
  - la ricevuta di pagamento della quota di rimborso;
  - i dispositivi di prelievo (kit) e le relative certificazioni di conformità;
  - la documentazione relativa alle procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione;
- 7) ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la Direzione Sanitaria del Presidio sede del Punto Nascita verifica:
- la negatività ai marcatori infettivologici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
  - la corretta compilazione e sottoscrizione del modulo informativo per il counselling, dell'attestazione di avvenuto counselling, della liberatoria e dell'informativa sulla privacy (Allegato 3);
  - l'avvenuto pagamento della quota di rimborso, così come attestato dalla ricevuta di pagamento della stessa;
  - la rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
  - la rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti;
- 8) l'autorizzazione all'esportazione, di cui all'Allegato 4 – Parte A (Modulo di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue del cordone ombelicale) - al presente atto, viene allegata, in originale o in copia conforme, al campione di sangue cordonale al momento dell'invio operato da parte dei diretti interessati;
- 9) il Direttore del Punto Nascita o suo delegato è tenuto a comunicare alla Direzione Sanitaria del Presidio sede del Punto Nascita, che ha rilasciato l'autorizzazione, i dati contenuti nel modulo di cui all'Allegato 4 - Parte B, relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione ai diretti interessati;
- 10) 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;
- 11) di definire la quota di rimborso, da parte dei soggetti diretti interessati richiedenti, per i costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per la raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale e l'autorizzazione all'esportazione, ivi comprese le indagini di laboratorio di legge già ricomprese nel D.M. della Sanità del 10 Settembre 1998, nella misura forfettaria di € 400,00 (quattrocento,00);
- 12) al fine di monitorare le attività di esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso personale (autologo), la Giunta individua nel Servizio IV (Sistema informativo e mobilità sanitaria) della Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali quello deputato a raccogliere, registrare, conservare ed assicurare la trasmissione, con cadenza semestrale, dei dati aggregati riportati nell'allegato 5 (Modulo di monitoraggio dell'attività di esportazione del sangue cordonale) al presente atto, al Ministero della Salute, al seguente indirizzo:
- Ministero della Salute -
  - Dipartimento della Comunicazione e della Prevenzione
  - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio VIII
  - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma.

A tal fine le Direzioni Sanitarie dei Presidi sede del Punto Nascita trasmettono alla propria Direzione Sanitaria Aziendale, con cadenza semestrale a far data dal 1 gennaio 2011, un'apposita relazione dalla quale si evidenzino i dati (di cui all'Allegato 5) nonché eventuali valutazioni e considerazioni in merito all'andamento delle donazioni di cui al presente atto. La Direzione Sanitaria Aziendale, a sua volta, provvede ad inoltrarli alla Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali - Servizio IV (Sistema informativo e mobilità

sanitaria), con cadenza semestrale, a far data dal 1 gennaio 2011, utilizzando l'Allegato 5 al presente atto.

- 13) di provvedere con appositi atti a normare la conservazione di sangue del cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici ed autologo-dedicato ai sensi e per gli effetti della Legge n° 219/2005 e del DM 18 novembre 2009;
- 14) di delegare il Servizio II della Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali di apportare eventuali modifiche che si rendessero necessarie;
- 15) di pubblicare il presente atto sul BUR;
- 16) di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace.

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

**IL PRESIDENTE**

f.to Catia Bertinelli

---

f.to Catiuscia Marini

---

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

**Oggetto: Accordo Stato-Regioni del 29/04/2010. Disposizioni in materia di esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.**

Considerato che, nonostante le informazioni diffuse dai mass media promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso autologo e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, rendono oggi tale attività di raccolta ad uso autologo ancora gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future ed è consentita esclusivamente presso banche operanti all'estero.

Considerato che tali problematiche sono state e sono ancora oggi oggetto di attenta analisi da parte di vari gruppi di esperti a livello internazionale;

Vista l'Ordinanza del 26 febbraio 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale", Gazzetta Ufficiale 10 marzo 2009, n. 57, ed in particolare l'art. 3, comma 1, che prevede che l'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo sia rilasciata di volta in volta dalla Regione sulla base di modalità da definire con Accordo Stato-Regioni.

Dette modalità sono state dettagliatamente definite nell'Accordo Stato-Regioni del 29/04/2010 recepito con il presente provvedimento che norma per la Regione Umbria l'autorizzazione all'esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso autologo, individuando le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri sede dei Punti Nascita quali soggetti deputati al rilascio di detta autorizzazione.

In particolare le Aziende Sanitarie individuano i Punti Nascita, che devono essere autorizzati dalla Regione ai sensi e per gli effetti della DGR 1624/2003 "Disposizioni concernenti l'autorizzazione per l'attivazione di nuovi centri di prelievo e/o trapianti di organi e/o tessuti in base alla Legge 91/1999", quali strutture deputate alla raccolta di sangue cordonale per uso autologo".

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta Regionale l'adozione del deliberato secondo le seguenti indicazioni:

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del Presidente, corredati dei pareri che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 29 Aprile 2010 che definisce le modalità per il rilascio di autorizzazione sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso banche operanti all'estero
- 3) le disposizioni contenute nel presente atto si applicano esclusivamente al sangue contenuto all'interno del cordone ombelicale e non ad altra tipologia di cellule o tessuto e sono finalizzate alla regolamentazione dell'esportazione del sangue cordonale ad uso personale (autologo);
- 4) l'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all'estero è autorizzata esclusivamente dalle Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri sede dei Punti Nascita. Questi ultimi devono essere autorizzati ai sensi e per gli effetti della DGR 1624/2003 "Disposizioni concernenti l'autorizzazione per l'attivazione di nuovi centri di prelievo e/o trapianti di organi e/o tessuti in base alla Legge 91/1999";

- 5) le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri sede dei Punti Nascita autorizzati, sulla falsariga delle procedure esemplificate nel diagramma di flusso di cui all'Allegato 1 (Diagramma di flusso esemplificativo), consegnano ai diretti interessati:
- il modulo di richiesta di cui all'Allegato 2 (Richiesta di autorizzazione all'esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autologo),
  - il modulo informativo per il counselling sulla raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale comprensivo dell'attestazione di avvenuto counselling, della liberatoria e dell'informativa sulla privacy di cui all'Allegato 3.
  - il materiale informativo prodotto dal Ministero della Salute Allegato 6 ("Uso appropriato del sangue del cordone ombelicale-elementi informativi essenziali) reperibile anche sul sito <http://www.salute.gov.it/speciali/piSpecialiNuova.jsp?id=86> del portale del Ministero della Salute ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it));
- 6) la richiesta di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale è presentata dai soggetti diretti interessati (madre/genitori), compilata conformemente al modulo di cui all'Allegato 2) al presente atto, entro 15 giorni precedenti la data presunta del parto, dichiarata dal proprio medico di fiducia. A tale richiesta vengono allegati:
- i referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C, e dell'HIV, (HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV1-2), eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza, presso un laboratorio accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
  - il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale) di cui All'allegato 3) al presente atto, debitamente compilato e sottoscritto;
  - la ricevuta di pagamento della quota di rimborso;
  - i dispositivi di prelievo (kit) e le relative certificazioni di conformità;
  - la documentazione relativa alle procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione;
- 7) ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la Direzione Sanitaria del Presidio sede del Punto Nascita verifica:
- la negatività ai marcatori infettivologici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
  - la corretta compilazione e sottoscrizione del modulo informativo per il counselling, dell'attestazione di avvenuto counselling, della liberatoria e dell'informativa sulla privacy (Allegato 3);
  - l'avvenuto pagamento della quota di rimborso, così come attestato dalla ricevuta di pagamento della stessa;
  - la rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
  - la rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti;
- 8) l'autorizzazione all'esportazione, di cui all'Allegato 4 – Parte A (Modulo di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue del cordone ombelicale) - al presente atto, viene allegata, in originale o in copia conforme, al campione di sangue cordonale al momento dell'invio operato da parte dei diretti interessati;
- 9) il Direttore del Punto Nascita o suo delegato è tenuto a comunicare alla Direzione Sanitaria del Presidio sede del Punto Nascita, che ha rilasciato l'autorizzazione, i dati contenuti nel modulo di cui all'Allegato 4 - Parte B, relativi all'effettuazione della raccolta, la conformità del confezionamento e l'avvenuta consegna del campione per l'esportazione ai diretti interessati;
- 10) 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;
- 11) di definire la quota di rimborso, da parte dei soggetti diretti interessati richiedenti, per i costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per la raccolta del campione di sangue da



cordone ombelicale e l'autorizzazione all'esportazione, ivi comprese le indagini di laboratorio di legge già ricomprese nel D.M. della Sanità del 10 Settembre 1998, nella misura forfettaria di € 400,00 (quattrocento,00);

- 12) al fine di monitorare le attività di esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso personale (autologo), la Giunta individua nel Servizio IV (Sistema informativo e mobilità sanitaria) della Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali quello deputato a raccogliere, registrare, conservare ed assicurare la trasmissione, con cadenza semestrale, dei dati aggregati riportati nell'allegato 5 (Modulo di monitoraggio dell'attività di esportazione del sangue cordonale) al presente atto, al Ministero della Salute, al seguente indirizzo:

-Ministero della Salute -

Dipartimento della Comunicazione e della Prevenzione

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio VIII

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma.

A tal fine le Direzioni Sanitarie dei Presidi sede del Punto Nascita trasmettono alla propria Direzione Sanitaria Aziendale, con cadenza semestrale a far data dal 1 gennaio 2011, un'apposita relazione dalla quale si evidenzino i dati (di cui all'Allegato 5) nonché eventuali valutazioni e considerazioni in merito all'andamento delle donazioni di cui al presente atto. La Direzione Sanitaria Aziendale, a sua volta, provvede ad inoltrarli alla Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali - Servizio IV (Sistema informativo e mobilità sanitaria), con cadenza semestrale, a far data dal 1 gennaio 2011, utilizzando l'Allegato 5 al presente atto.

- 13) di provvedere con appositi atti a normare la conservazione di sangue del cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici ed autologo-dedicato ai sensi e per gli effetti della Legge n° 219/2005 e del DM 18 novembre 2009;
- 14) di delegare il Servizio II della Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali di apportare eventuali modifiche che si rendessero necessarie;
- 15) di pubblicare il presente atto sul BUR;
- 16) di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace.

Perugia, lì 10/12/2010

L'istruttore  
Alessandro Montedori

FIRMATO

---

#### **PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 23/12/2010

Il responsabile del procedimento  
Alessandro Montedori

FIRMATO

---

#### **PARERE DI LEGITTIMITÀ**

**Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;**

**Visto il documento istruttorio;**

**Atteso che sull'atto è stato espresso:**

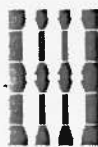
**- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;**

**Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;**

**Perugia lì 23/12/2010**

**Il dirigente di Servizio  
Marcello Catanelli**

**FIRMATO**



## **Regione Umbria**

Giunta Regionale

### **DIREZIONE REGIONALE SANITA' E SERVIZI SOCIALI**

---

**OGGETTO:** Accordo Stato-Regioni del 29/04/2010. Disposizioni in materia di esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

---

#### **PARERE DEL DIRETTORE**

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
  - verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
- esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 30/12/2010

IL DIRETTORE  
PAOLO DI LORETO

FIRMATO



## **Regione Umbria**

**Giunta Regionale**

Assessorato regionale "Programmazione strategica generale, controllo strategico e coord. delle Politiche Comunitarie. Rapporti con il Governo e con le Istituzioni dell'Unione Europea.

Intese Istituzionali di Programma e accordi di programma quadro. Riforme Istituzionali e Coord. politiche del federalismo. Coord. delle Politiche per l'Innovazione, la Green Economy e l'internazionalizzazione dell'Umbria. Coord. per gli interventi per la sicurezza dei cittadini.

Rapporti con le Università e i Centri di Ricerca. Agenzie regionali e Società partecipate.

Relazioni internazionali, cooperazione allo sviluppo, politiche per la pace. Politiche di genere e antidiscriminazione. Protezione civile, programmi di ricostruzione e sviluppo delle aree colpite dagli eventi sismici. Tutela della salute. Programmazione e organizzazione sanitaria. Sicurezza dei luoghi di lavoro. Sicurezza alimentare."

---

**OGGETTO:** Accordo Stato-Regioni del 29/04/2010. Disposizioni in materia di esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

---

### **PROPOSTA ASSESSORE**

**L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,**

**propone**

**alla Giunta regionale l'adozione del presente atto**

Perugia, lì 30/12/2010

**Presidente Catiuscia Marini**

**FIRMATO**

---

**Si dichiara il presente atto urgente**

Perugia, lì 30/12/2010

**Presidente Catiuscia Marini**

**FIRMATO**