



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26/10/2005

-----

ADDI' 26/10/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ANTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

\*\*\*\*\*OMISSIS

ASSENTI: Pompili - Battaglia - Brachetti - Costa - De Angelis -  
Ranucci - Valentini

DELIBERAZIONE 905

Oggetto:

Proposta di legge regionale concernente: "Modifica alla legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 (Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 4 maggio 1990, n. 107).



905 26 OTT. 2015

lu

**OGGETTO:** Proposta di legge regionale concernente: "Modifica alla legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 (Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107) e successive modificazioni".

DF

## LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla sanità:

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni concernente il riordino del servizio sanitario nazionale;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6;

**VISTO** il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n.1 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la legge 4 maggio 1990, n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";

**VISTO**, in particolare, l'articolo 12 della succitata Legge 107/90 che prevede che il Ministro della Sanità si avvalga del parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale della quale fanno parte anche *tre (3) esperti indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emaferesi*;

**VISTA** la legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107";

**VISTO**, in particolare, l'articolo 4 della succitata L.R.48/95 concernente "Commissione tecnico - consultiva per le attività trasfusionali", che ne disciplina, tra l'altro, la composizione;

**ATTESO** che, in attuazione della legge regionale n.48/95, con decreto del Presidente della Regione Lazio n.2180, del 27.11.1995, è stata costituita la Commissione tecnico - consultiva, rinnovata con successivo decreto n.356, del 1 agosto 2002, con il compito di supportare ogni iniziativa attinente alle attività trasfusionali;

**VISTA** la propria deliberazione n.245, del 2.4.2004, concernente: "Preso d'atto Accordo 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)." Conferenza Stato Regioni. Repertorio Atti n.1770 del 10 luglio 2003;

**VISTI**, altresì, i decreti del Ministro della Salute del 3 marzo 2005, concernenti "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" e "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti";

Il Presidente della Regione Lazio



905 26 OTT. 2005 *em*

**CONSIDERATO** che, alla luce del ruolo fondamentale rappresentato dalle procedure emoderiviche nel Sistema Trasfusionale Italiano, è presente, tra gli altri, all'interno della suddetta Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale un esperto della Società Italiana di Emaferesi (SIdE);

**PIÙ** ATTO che, con nota prot. n. 89669 del 20 luglio 2004, il Coordinatore Sezione Regionale della Società Italiana di Emaferesi (SIdE) del Lazio, ha proposto all'Assessore alla Sanità, al Direttore Regionale della Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute e al Presidente della Commissione tecnico consultiva per le attività trasfusionali, di inserire nella Commissione regionale, quale membro permanente, la figura del delegato Regionale SIdE;

**TENUTO CONTO** del parere favorevole espresso dalla suddetta Commissione nella seduta del 15.9.2004, in merito all'inserimento di detta figura;

**CONSIDERATO** che, con nota prot. n. 102449 del 19 luglio 2005, il Presidente della SIdE, ha nuovamente chiesto l'inserimento, nell'ambito della Commissione tecnico consultiva per le attività trasfusionali di un rappresentante della suddetta Società, al fine di "potenziare le attività di raccolta in aferesi e di garantire elevati livelli di qualità nella raccolta e congelamento delle cellule staminali periferiche e nelle prestazioni di aferesi terapeutica per i pazienti che necessitano di tale terapia, in particolare, i pazienti oncoematologici";

**TENUTO CONTO** che allo stato attuale le scelte regionali e gli obiettivi strategici in materia di sangue vengono condivisi e/o adottati con il supporto e la partecipazione attiva della Commissione Tecnico consultiva per le attività trasfusionali;

**CONSIDERATO** che i moderni processi trasfusionali nei loro aspetti scientifici, gestionali e logistici non possono prescindere dalla disciplina dell'aferesi produttiva e terapeutica;

**ATTESO** che le attività di aferesi produttiva permettono in totale automatismo la raccolta simultanea di globuli rossi, plasma e piastrine, separando le componenti desiderate del sangue umano e restituendo i componenti residui non necessari al donatore stesso e che pertanto l'incremento di tali procedure potrebbe contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue ed emocomponenti;

**CONSIDERATO** che la definizione degli standards e delle procedure proprie della raccolta, manipolazione e dell'uso clinico delle cellule staminali emopoietiche costituisce uno dei maggiori argomenti di approfondimento e ricerca della SIdE e che, pertanto, è rilevante la presenza ed il contributo tecnico di un rappresentante della suddetta società all'interno della Commissione tecnico consultiva per le attività trasfusionali;

**CONSIDERATO** che la Commissione potrà svolgere un importante ruolo anche nel prossimo processo di autorizzazione e accreditamento regionale dei Centri trapianto e delle Banche di cordone ombelicale in attuazione DGR n. 245/2004;

**RITENUTO**, pertanto, che la richiesta della Società Italiana di Emaferesi di inserire un proprio rappresentante all'interno della sopraccitata Commissione è in linea con gli obiettivi regionali di programmazione sanitaria in tema di autosufficienza di sangue ed emoderivati;

Il Presidente della Regione Lazio



905 25 OTT 2005

lu

**RITENUTO**, pertanto, opportuno adottare la proposta di legge regionale recante "Modifica alla legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 (Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 4 maggio 1990, n. 107) e successive modificazioni" composta di n. 1 articoli e completa di una relazione, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

AF

**ACQUISITO** il parere di legittimità costituzionale rilasciato dalla Direzione Regionale Affari Giuridici e Legislativi ai sensi dell'art. 65, comma 6, del Regolamento regionale n. 1/2002 e successive modificazioni ed integrazioni;

unanimità;

### DELIBERA

per le motivazioni di cui in premessa, che integralmente si richiamano:

di adottare l'unita proposta di legge recante "Modifica alla legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 (Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 4 maggio 1990, n. 107) e successive modificazioni";

AF

di sottoporre all'esame del Consiglio regionale l'allegata proposta di legge regionale concernente "Modifica alla legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 (Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 4 maggio 1990, n. 107) e successive modificazioni", composta di n. 1 articoli e completa di relazione, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

AF

Il Presidente della Regione Lazio



ALLEG. alla DELIB. N. 905 *ll4*  
DEL 26 OTT. 2005

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE CONCERNENTE:

“Modifica alla legge regionale 13 settembre 1995, n. 48 (Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107)”

Il Presidente della Regione Lazio



*fi  
gru*

ART. 1

*(Modifica all'articolo 4, comma 2, della legge regionale 13 settembre 1995, n. 48)*

1. All'articolo 4, comma 2, della legge regionale 13 settembre 1995, n. 48, dopo la lettera e) è inserita la seguente:

“e bis) un rappresentante della Società Italiana di Emaferesi (SIde), indicato dalla Società stessa.”.

Il Presidente della Regione Lazio



Per  
fu

in alla DELIB. N. 905 *lu*  
26 OTT. 2005

Oggetto: Proposta di legge regionale concernente: "Modifica articolo 4 della Legge regionale 13 settembre 1995, n.48 (Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 4 maggio 1990, n. 107) e successive modificazioni" *alle* *DF*

## RELAZIONE ALLA PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

La legge regionale 13 settembre 1995, n. 48, concernente "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990 n. 107", prevede all'art. 4, la composizione, la durata triennale e le funzioni della Commissione tecnico-consulativa per le attività trasfusionali.

Detta Commissione, presieduta dall'Assessore alla Sanità o da un suo delegato, è composta da due professori universitari del raggruppamento "Malattie del sangue" delle Università del Lazio; da due dirigenti di secondo livello di servizi trasfusionali del Lazio; da tre rappresentanti delle associazioni o federazioni dei donatori di sangue, scelti tra i nominativi indicati dalle associazioni o federazioni stesse, iscritte al registro regionale delle associazioni di volontariato e da due rappresentanti indicati, rispettivamente, dalla società scientifica di immunoematologia e trasfusione del sangue e da quella di ematologia.

Oltre ai suddetti componenti, partecipano di diritto alla Commissione anche il Responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) e il funzionario regionale competente per materia, con funzioni di segretario.

La presente proposta di legge nasce dalla necessità di inserire all'interno della Commissione in argomento, quale componente permanente, un rappresentante della Società Italiana di Emaferesi (SidE) Regionale.

La SidE ha, tra i suoi obiettivi, quello di potenziare le attività di raccolta in aferesi produttiva e di garantire elevati livelli di qualità nella raccolta e congelamento delle cellule staminali periferiche e nelle prestazioni di aferesi terapeutica, anche in considerazione degli aspetti scientifici, gestionali e logistici dei moderni processi trasfusionali.

Concorrendo la SidE, attraverso le sue attività, al perseguimento del primario obiettivo regionale del raggiungimento dell'autosufficienza di sangue ed emoderivati, la presenza di un rappresentante di detta Società nella Commissione regionale potrà costituire un utile supporto tecnico in sede di accreditamento dei centri trapianto e delle banche di cordone ombelicale, previsto in attuazione della DGR n. 245/2005.

Al riguardo, si rileva che la Commissione tecnico consultiva, in seguito alle istanze avanzate dal Coordinatore Sezione Regionale della Società Italiana di Emaferesi del Lazio e dal Presidente della SidE, ha espresso parere favorevole all'inserimento del rappresentante regionale della Società all'interno della stessa, in quanto un rappresentante della Società è già presente all'interno della Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale.

Si propone, pertanto, di modificare la legge regionale n. 48/1995 aggiungendo all'art. 4, comma 2, la lettera e) bis, per inserire all'interno della Commissione tecnico-consulativa per le attività trasfusionali, un rappresentante delegato dalla SidE Regionale.



Il Presidente della Regione Lazio

L'ASSESSORE ALLA SANITA'  
AUGUSTO BATTAGLIA