

Conferenza Stato Regioni

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei poli di funzionamento di Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo. (SALUTE)

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 6 marzo 2001, n. 52 recante "Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo" che istituisce tale Registro presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova con la finalità di promuovere la ricerca e il reperimento di donatori non consanguinei di cellule staminali emopoietiche;

VISTO, in particolare, l'articolo 3 della predetta legge n. 52 del 2001 che prevede che le Regioni possono istituire Registri regionali e interregionali dei donatori di midollo osseo;

VISTA la proposta di accordo in oggetto pervenuta dal Ministero della salute in data 15 dicembre 2009;

VISTA la lettera in data 7 gennaio 2010, con la quale la proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la lettera in data 25 gennaio 2010, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso avviso tecnico favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

VISTA la nota in data 23 febbraio 2010, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non avere osservazioni da formulare in merito alla proposta di accordo in parola;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:

- il decreto ministeriale 25 novembre 1998, recante "Ricerca donatore non consanguineo di midollo osseo presso i registri esteri dei donatori";

- la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti";

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" che, all'art. 3, comma 1, consente il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per l'allogtrapianto e per autotrapianto, e di cellule emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni, e all'art. 5, include la raccolta e la conservazione delle cellule staminali nei Livelli essenziali di assistenza;

- 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;

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

- la legge 6 marzo, 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo" che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova - IBMDR- che, tra l'altro, promuove la ricerca del donatore compatibile e coordina le attività dei Registri istituiti a livello regionale ;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;
- l'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)", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici", sancito il 24 luglio 2003.
- 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;

Considerato che:

- il trapianto allogenico di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) rappresenta un'utile possibilità terapeutica nella lotta contro la leucemia ed altre malattie del sistema emopoietico e che la sua efficacia è fortemente condizionata dal grado di compatibilità tessutale tra ricevente e donatore;
- solo per il 30% circa dei pazienti candidati al trapianto è possibile identificare, nell'ambito familiare, un soggetto compatibile e che per gli altri pazienti l'unica alternativa possibile è rappresentata dalla disponibilità di donatori volontari non consanguinei o di unità di sangue cordonale donate a scopo solidaristico, con adeguata compatibilità tessutale;
- sono attivi in tutto il mondo Registri nazionali di donatori di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), tra i quali esistono idonei collegamenti al fine di aumentare la probabilità di identificare un donatore compatibile,
- il Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR), istituito presso l'Ente ospedaliero "Ospedali Galliera" di Genova (di seguito denominato "Registro Nazionale") svolge:
 - a) attività di coordinamento, ricerca e reperimento dei donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri, su richiesta delle strutture sanitarie che effettuano il trapianto di CSE;
 - b) attività di gestione economica delle prestazioni erogate e richieste ai/dai registri esteri;
- a tali fini il Registro nazionale si avvale oltre che dei Registri regionali o interregionali, istituiti ai sensi dell'art.3 della legge 6 marzo 2001, n. 52, anche di strutture quali i Centri di Donatori e i Poli di reclutamento già operanti sul territorio;

Ritenuto necessario omogeneizzare sul territorio nazionale funzioni e attività dei registri regionali e interregionali, e di individuare funzioni e attività dei Centri donatori e dei Poli di reclutamento regolandone i rapporti con i registri regionali e interregionali,

SI CONVIENE CHE

1. L'attività del Registro Nazionale e dei Registri Regionali e Interregionali, dei Centri Donatori e dei Poli di reclutamento, coinvolti nella ricerca di donatori di CSE non consanguinei, è disciplinata dagli standard di funzionamento IBMDR, annualmente aggiornati e adeguati agli avanzamenti tecnologici e scientifici dal Registro Nazionale.

2. Registri Regionali e Interregionali

- a) I Registri Regionali e Interregionali istituiti o da istituire contribuiscono all'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori non consanguinei di CSE, e perseguendo le finalità del Registro nazionale ne vicariano alcune funzioni sul territorio di competenza.
- b) Per lo svolgimento di tale attività i Registri Regionali/Interregionali identificano e si avvalgono delle articolazioni funzionali rappresentate da:
- i. Centri Donatori
 - ii. Poli di reclutamento
- c) I Registri regionali/interregionali possiedono i requisiti richiesti dagli standard IBMDR e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA) ed in particolare:
- sono allocati presso Laboratori regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale accreditati sulla base di standard EFI (European Federation for Immunogenetics) e/o ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) per la tipizzazione HLA (Human Leucocyte Antigen) o per gli altri test indicati nel trapianto di CSE; qualora non sussista questa condizione devono avvalersi di un laboratorio di tipizzazione tessutale con le caratteristiche sopra indicate;
 - devono superare i controlli di qualità nazionali, gestiti annualmente dal Centro Nazionale Trapianti;
 - sono dotati di una sede stabile con adeguate connessioni e collegamenti informatici;
 - hanno un Direttore in possesso di adeguata esperienza in ambito di tipizzazione tessutale e gestione donatori non consanguinei di CSE, responsabile della conformità delle procedure adottate agli standard WMDA;
 - hanno almeno una persona di riferimento (contact person) che assicuri i rapporti con il Registro nazionale.

- sono dotati di un numero adeguato di personale qualificato in grado di garantire il carico di attività e le funzioni del registro stesso.
- d. Ai Registri Regionali/Interregionali sono affidate le seguenti funzioni:
- trasferimento e aggiornamento delle informazioni genetiche al file nazionale;
 - programmazione di attività per il reperimento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il patrimonio in donatori dell'area geografica di propria pertinenza, in particolare attraverso attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto di CSE;
 - coordinamento dei Centri Donatori e Poli di Reclutamento all'interno dell'area geografica di propria competenza mantenendo con essi il ruolo di interlocutore primario. I rapporti tra IBMDR e Centri Donatori e Poli di Reclutamento avvengono attraverso il Registro Regionale di riferimento;
 - supervisione e controllo dei risultati dei test di tipizzazione tessutale relativi al donatore di CSE non consanguineo, qualora effettuati dai Centri Donatori;
 - organizzazione di programmi di controllo di qualità regionali/interregionali.

3. Centro Donatori

- a) Fatte salve le situazioni preesistenti, il Centro Donatori di nuova istituzione è allocato presso un Servizio di Medicina Trasfusionale, autorizzato e accreditato secondo la normativa vigente;
- b. Il Centro Donatori possiede i requisiti richiesti dagli standard IBMDR e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA) ed in particolare:
- ha una provata esperienza nel reclutamento, selezione e gestione di donatori volontari e nelle attività di educazione al dono;
 - possiede un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato alla raccolta dell'anamnesi, alle visite ed ai colloqui;
 - dispone di un medico e di una persona di riferimento che svolgono le attività connesse al funzionamento del centro;
 - può avvalersi del supporto di un Servizio di Medicina Trasfusionale per lo svolgimento delle attività connesse alla raccolta di sangue autologo e alla tipizzazione eritrocitaria, e di un laboratorio per l'esecuzione di markers infettivi autorizzato e accreditato secondo la normativa vigente;
- c. Il Centro Donatori svolge le seguenti funzioni:
- ha la responsabilità della congruità ed aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori della propria area geografica;

- stabilisce e adotta efficaci procedure operative che garantiscano la corrispondenza tra il codice donatore assegnato in maniera univoca dall'IBMDR e l'anagrafica del donatore stesso;
- ha la responsabilità di coordinare e sovrintendere le procedure di iscrizione, selezione e valutazione dell'idoneità del donatore, in ogni fase della ricerca;
- qualora incaricato dal Registro regionale, può eseguire la tipizzazione tessutale dei donatori avvalendosi, per lo svolgimento di tale funzione, di un laboratorio di tipizzazione tessutale in possesso dell'accreditamento EFI/ASHI, nonché effettuare i controlli di qualità predisposti dal competente Registro regionale.

4. Polo di Reclutamento

- a. Il Polo di Reclutamento possiede i requisiti previsti dagli standard IBMDR applicabili. In particolare:
- ha una provata esperienza nel reclutamento, selezione e gestione di donatori volontari e nelle attività di educazione al dono;
 - possiede un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato la raccolta dell'anamnesi, alle visite ed ai colloqui;
- c) Il Polo di Reclutamento opera in conformità alle procedure tecniche e sotto la supervisione del Centro Donatori a cui afferisce;
- d) Al Polo di Reclutamento possono essere affidate le seguenti funzioni:
- reclutamento e identificazione dei donatori volontari;
 - valutazione dell'idoneità;
 - prelievo ematico.

5. Azioni di sviluppo e sostegno al sistema

Al fine di ampliare il patrimonio dei donatori volontari non consanguinei di CSE iscritti al registro nazionale e di maggiormente qualificare il livello di caratterizzazione delle tipizzazioni tessutali dei donatori già iscritti, le Regioni e le Province autonome si impegnano a ridefinire gli elementi qualificativi della caratterizzazione genetica dei donatori di CSE, nonché ad effettuare l'adeguamento del sistema tariffario inerente alla tipizzazione tessutale e alle prestazioni associate alle attività di reclutamento e selezione del donatore volontario.

IL SEGRETARIO

Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE

On. Dott. Raffaele Fitto