

D.A. 01224/11

| | | |
|------|-------|------------|
| 2011 | DASOE | Servizio 6 |
|------|-------|------------|

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO

L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
- VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'amministrazione della Regione";
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il decreto assessoriale n. 01150/2009 del 15/6/2009 recante "Indirizzi e criteri per il riordino, la rifunzionalizzazione e la riconversione della rete ospedaliera e territoriale regionale. Procedure e modalità di controllo gestionale";
- VISTO il D.A. 30 dicembre 2010 recante "Programma operativo 2010/2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del Decreto Legge 31/5/2010 n. 78, convertito nella Legge 30/7/2010, n. 122";
- VISTO il Piano Sanitario Regionale, Piano della Salute 2011-2013;
- VISTO il D.A. n. 1141/2010 recante "Piano Regionale Sangue e Plasma - riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";
- VISTO il D.A. 10/11/2010 recante "Approvazione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per i Trapianti di Organi e di Tessuti";
- VISTO il decreto ministeriale 25 novembre 1998, recante "Ricerca donatore non consanguineo di midollo osseo presso i registri esteri dei donatori";
- VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti";
- VISTA 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'allotrapianto 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;
- VISTO il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti";
- VISTO il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti";
- VISTA 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;
- VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTO 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;
- VISTO 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;
- 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 l'Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Definizione dei poli di funzionamento del registro italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo sancito il 29 aprile 2010;

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;

CONSIDERATO lo standard di funzionamento IBMDR del programma nazionale italiano di donazione di cellule staminali ematopoietiche da non consanguineo, che istituisce i registri regionali o interregionali presso i Centri regionali per i trapianti d'organo o presso altre strutture, ai quali viene demandato l'ampliamento del pool dei potenziali donatori di CSE perseguendo le finalità del registro nazionale e vicariandone alcune funzioni sul territorio di competenza;

RITENUTO necessario armonizzare sul territorio regionale 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;

DECRETA

Articolo 1

Per i motivi di cui in premessa, di attribuire al Centro Regionale Trapianti, organismo tecnico dell'Assessorato della Salute con sede presso l'ARNAS Civico, G. Di Cristina e Benfratelli di Palermo, la gestione delle attività del Registro Regionale ed il coordinamento dei Centri donatori e dei Poli di reclutamento coinvolti nella ricerca di donatori di CSE non consanguinei.

Articolo 2

Al Registro Regionale (R.R.), che rappresenta l'IBMDR sul territorio regionale, viene demandato il compito di contribuire all'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori di CSE e di perseguire le finalità del Registro nazionale vicariandone le peculiari funzioni nell'ambito regionale.

Al R.R., parte integrante del Registro Nazionale, viene richiesto il perseguimento della certificazione nel contesto del processo di accreditamento Nazionale agli standard WMDA.

Per il trattamento delle informazioni riguardanti i donatori il R.R. dispone di un sistema informatico che garantisce l'accurata registrazione e il controllo sull'integrità dei dati assicurando il trattamento dei dati sensibili in forma adeguata.

Articolo 3

Per lo svolgimento delle attività il R.R. si avvale delle articolazioni funzionali costituite dai Centri Donatori e dai Poli di Reclutamento; per la raccolta di CSE il R.R. si avvale dei Centri Prelievo (CP) operanti sul territorio regionale.

Articolo 4

Il Registro Regionale, in aderenza ai requisiti richiesti dagli standard IBMDR e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA), si avvale dei laboratori regionali, già operanti, di riferimento per la tipizzazione tissutale, accreditati sulla base degli standard EFI (European Federation for Immunogenetics) per la tipizzazione HLA e per gli altri test indicati nel trapianto di CSE che risultano elencati nella sottostante tabella 1



| CD-Lab HLA | SEDE | CITTA' |
|------------|---|---------|
| CT02 | Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso l'UO di Ematologia dell'Ospedale Ferrarotto | CATANIA |
| PA02 | Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso Il Servizio di Medicina Trasfusionale del P.O. Cervello di Palermo dell'AO OR Villa Sofia - Cervello | PALERMO |
| ME01 | Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso l'UO di Ematologia dell'Ospedale Papardo di Messina | MESSINA |
| RG01 | Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso il Servizio di Medicina Trasfusionale di Ematologia dell'Ospedale M.P. Arezzo | RAGUSA |

Tabella 1

Articolo 5

Compete al Registro Regionale, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, la titolarità al trasferimento e all'aggiornamento delle informazioni genetiche al file nazionale nonché l'elaborazione di programmi per il reperimento di nuovi volontari al fine di mantenere o ampliare il patrimonio dei donatori in ambito regionale anche attraverso le attività di sensibilizzazione e consulenza degli operatori sanitari sulle tematiche inerenti la donazione ed il trapianto di CSE.

Compete altresì al R.R. il coordinamento dei Centri donatori e dei Poli di reclutamento operanti in ambito regionale, la supervisione ed il controllo dei risultati dei test di tipizzazione tissutale relativi al donatore di CSE non consanguineo e l'organizzazione dei programmi di controllo e di qualità regionali ed interregionali.

A tal fine, gli oneri per il funzionamento del CRT sono incrementati, a partire dalla entrata in vigore del presente Decreto, nella misura di euro 50.000 una tantum per l'aggiornamento del sistema informatico e di € 150.000 annui per i costi annui del personale e di gestione (trasferimenti, trasporti, controlli di qualità, ecc).

Articolo 6

I Centri Donatori (CD), attualmente attivi e riconosciuti dall'IBMDR, operanti sul territorio regionale vengono indicati nella sottostante Tabella 2.

| CD | SEDE | CITTA' |
|-----------|-----------------------------|---------|
| CD - CT01 | Ospedale Garibaldi | CATANIA |
| CD - CT02 | Ospedale Ferrarotto Catania | CATANIA |
| CD - PA02 | Ospedale V. Cervello | PALERMO |
| CD - RG01 | Ospedale M.P. Arezzo | RAGUSA |
| CD - ME01 | Ospedale Papardo | MESSINA |

Il CD è il Responsabile della congruità e aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori nonché della corrispondenza tra il codice del donatore assegnato dall'IBMDR e l'anagrafica e identità dello stesso.

I CD che non dispongono di un laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI/ASHI devono avvalersi a tal fine dei laboratori accreditati indicati nella precedente tabella 1.

Presso i CD il trattamento dei dati anagrafici ed eventualmente di quelli genetici dovrà essere

assicurato mediante un sistema informatico rispondente ai requisiti IBMDR.

Ogni iniziativa correlata al mantenimento e all'ampliamento del patrimonio dei donatori regionali dovrà essere concordata con il R.R. di cui all'art.1.

I CD devono possedere i requisiti richiesti dagli standard IBMDR e dagli standard WMDA con particolare riferimento ad una documentata esperienza nel reclutamento, selezione e gestione di donatori volontari e nelle attività di educazione al dono; devono altresì disporre di un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato alla raccolta ed alla anamnesi, alle visite e ai colloqui e di un medico, o persona di riferimento, che svolge attività connesse al funzionamento del Centro.

Il CD deve potersi avvalere in queste sedi delle attività connesse alla raccolta di sangue autologo e alla tipizzazione eritrocitaria e di un laboratorio per l'esecuzione dei marcatori infettivologici autorizzato ed accreditato secondo la normativa vigente.

Articolo 7

Il CD assolve alle seguenti funzioni:

- assume la responsabilità della congruità ed aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori;
- stabilisce e adotta efficaci procedure operative che garantiscano la corrispondenza tra il codice donatori assegnato in maniera univoca dall'IBMDR e l'anagrafica del donatore stesso;
- coordina e sovrintende alle procedure di iscrizione, selezione e valutazione dell'idoneità del donatore in ogni fase della ricerca ;
- si avvale per la tipizzazione tessutale dei donatori dei laboratori di tipizzazione in possesso dell'accreditamento di cui all'articolo 4.

Articolo 8

I Poli di reclutamento posseggono i requisiti previsti dagli standard IBMDR ed in particolare hanno una provata esperienza nel reclutamento, selezione e gestione dei donatori volontari e nelle attività di educazione al dono. Posseggono altresì un ambiente idoneo alla gestione del donatore, che include uno spazio per la raccolta dell'anamnesi, le visite e i colloqui.

Ai Poli di reclutamento, che operano in conformità alle procedure tecniche e sotto la supervisione del CD cui afferiscono, vengono demandati il reclutamento e la selezione dei donatori volontari, la valutazione dell'idoneità ed il prelievo ematico nonché le azioni di sviluppo e di sostegno al sistema.

Articolo 9

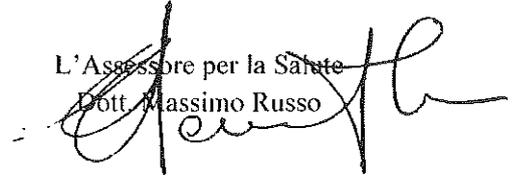
Con successivo provvedimento, da emanarsi entro i novanta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, riconosciuta l'esigenza regionale tendente ad alimentare il registro nazionale IBMDR, attraverso la riqualificazione dei donatori già iscritti ed il reclutamento di nuovi Donatori di Midollo Osseo, risulteranno introdotte le misure economiche a supporto e definite le modalità operative.

Il presente decreto sarà pubblicato, per esteso, sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

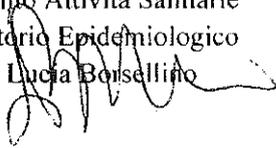


Palermo, 30 GIU. 2011

L'Assessore per la Salute
Dott. Massimo Russo



Il Dirigente Generale
Dipartimento Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico
Dr.ssa Lucia Boisellino



Il Dirigente Generale
Dipartimento Pianificazione Strategica
Dott. Maurizio Guizzardi



Il Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale
(Dott. Attilio Mele)

