



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 160 del 16/12/2015

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 novembre 2015, n. 2132

Istituzione ed organizzazione della Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 57/CSR del 29/04/2010.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal CRAT, dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, riferisce:

Con legge regionale n. 24 del 3 agosto 2006, ad oggetto "Norme di organizzazione del sistema trasfusionale regionale" è stata definita, tra l'altro, la rete trasfusionale pugliese ed i relativi servizi, dettagliatamente individuati per ospedali ed organizzati per dipartimenti provinciali.

Con Legge Regionale del 01/04/2003 n. 7, avente ad oggetto "Istituzione del Registro Regionale dei donatori di midollo osseo", è stato stabilito che:

Art. 1 (Finalità)

"La Regione recepisce la legge 6 marzo 2001, n. 52 (Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo) e riconosce il Registro regionale dei donatori di midollo osseo per promuovere la ricerca di donatori non consanguinei";

Art. 2 (Registro regionale della Puglia dei donatori di midollo osseo)

"Il Registro regionale dei donatori di midollo osseo è tenuto dal laboratorio regionale di riferimento per la tipizzazione tissutale dell'Azienda ospedaliera universitaria "Policlinico di Bari" - U.O. di Patologia Clinica 2^a - che è altresì individuato quale struttura di coordinamento dei laboratori per la tipizzazione tissutale operanti nella Regione";

Art. 3 (Riconoscimento della rilevanza sociale dell'ADMO di Puglia)

"L'Associazione regionale donatori di midollo osseo di Puglia collabora con il centro di riferimento di cui all'articolo 2 e con i centri di tipizzazione tissutale al fine di favorire la donazione e l'aggiornamento del relativo Registro regionale".

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 31 gennaio 2011 è stato recepito l'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modo/Jo per le visite di verifica".

Con Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013 "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina Trasfusionale" sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina

trasfusionale, sono state esplicitate le modalità di verifica della sussistenza dei predetti requisiti e le procedure per il rilascio da parte del Servizio competente del relativo accreditamento istituzionale.

In ottemperanza a quanto previsto dal citato Regolamento Regionale, il Servizio PAOSA ha adottato i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e accreditamento di tutte le Strutture Trasfusionali ed Articolazioni Organizzative della Regione Puglia in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti.

Il Servizio PAOSA, con Determinazione Dirigenziale n. 176 del 02/07/2015, avente ad oggetto "Rete trasfusionale della Regione Puglia - Accreditamento istituzionale al sensi dell'Accordo Stato - Regioni 16 dicembre 2010.", ha altresì provveduto a definire la Rete trasfusionale della Regione Puglia distinta per Servizi Trasfusionali e relative Articolazioni Organizzative, sulla base dei provvedimenti di accreditamento adottati.

L'Accordo Stato - Regioni del 29/04/2010 (Rep. Atti n. 57/CSR del 29/04/2010), recante "Definizione dei poli di funzionamento del registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo", recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1652 del 19/07/2015, ha ritenuto necessario omogeneizzare sul territorio nazionale funzioni e attività dei registri regionali e interregionali dei donatori di midollo osseo ed individuare funzioni e attività dei Centri donatori e dei Poli di reclutamento regolandone i rapporti con i registri regionali ed interregionali.

Preso atto che l'Accordo Stato - Regioni del 29/04/2010 (Rep. Atti n. 57/CSR del 29/04/2010) ha definito la seguente articolazione della rete in materia:

a) il Registro Nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR), istituito presso l'Ente ospedaliero "Ospedali Galliera" di Genova svolge:

- 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 Cellule Staminali Emopoietiche (CSE);
- attività di gestione economica delle prestazioni erogate e richiesta al/dal 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 ed i Poli di reclutamento già operanti sul territorio.

b) Il Registro Regionale contribuisce all'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori non consanguinei di CSE e, perseguendo le finalità del Registro nazionale, ne vicaria alcune funzioni sul territorio di competenza.

c) Il Centro Donatori di nuova istituzione è allocato presso un Servizio di Medicina Trasfusionale, autorizzato ed accreditato secondo la normativa vigente e 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.

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 quanta predisposti dal competente Registro regionale.

d) 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 alla raccolta dell'anamnesi, alle visite ed ai colloqui.

Il Polo di Reclutamento opera in conformità alle procedure tecniche e sotto la supervisione del Centro Donatori a cui afferisce.

Al Polo di Reclutamento possono essere affidate le seguenti funzioni:

- reclutamento ed identificazione del donatori volontari;
- valutazione dell'idoneità;
- prelievo ematico.

Nell'ambito dell'attività di cui trattasi, per quanto attiene Il trasporto, si precisa che, con Circolare Ministeriale n° 16 del 1994 e successiva circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 sono state indicate le procedure appropriate per lo svolgimento delle attività connesse con la spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di prodotti biologici, di campioni diagnostici e di sostanze infettive.

Tra i campioni diagnostici rientrano tutti i materiali di origine umana o animale inclusi sangue e suoi componenti.

Nelle citate circolari Si raccomandano appropriate procedure di trasporto al fine di:

1. garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto;
2. impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
3. far sì che Il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo la sicurezza del personale di laboratorio e l'attendibilità dell'esito.

Con Decreto 9 settembre 2008 "Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi" sono stati individuati altresì gli autoveicoli deputati al trasporto di plasma ed organi, nonché le relative caratteristiche tecniche degli stessi mezzi di trasporto.

L'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica" ha stabilito, altresì, al punto 0.80 "Conservazione e trasporto sangue ed emocomponenti" le ulteriori procedure.

Si propone, pertanto, che, come per la Rete trasfusionale, anche per la "Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo" si adottino le medesime procedure sopra enunciate, al fine di garantire un corretto trasporto dei campioni dal Centro Donatori al Centro di Tipizzazione Tessutale, secondo procedure condivise fra i predetti centri.

Inoltre, si propone che i Centri Donatori, verificata la compatibilità con il ricevente, rilascino al donatore l'attestazione utile al riconoscimento dell'esenzione Ticket codice 101, ai sensi del Decreto Legislativo n. 124/98, art. 1, comma 5, lettera c).

Net corso delle riunioni del 14/10/2015 e del 24/11/2015 tenutesi presso l'Assessorato alla Sanità alla presenza del Dirigente del Servizio PAOSA, del Responsabile Tecnico del Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT), dei Direttori di Dipartimento di Medicina Trasfusionale e del Direttore del Centro Regionale Trapianti, all'unanimità, si è deciso che:

- la Rete dei Centri di reclutamento dei donatori di midollo osseo con il relativo dettaglio dei Servizi Trasfusionali accreditati di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 176 del 02/07/2015;
- la Sezione PAOSA - Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica - CRAT monitori l'attività della "Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo", nonché determini l'assegnazione annuale del Finanziamento Ministeriale alle Aziende Sanitarie Locali ed alle Aziende Ospedaliere Universitarie per lo svolgimento dell'attività di cui trattasi.

Pertanto, al fine di:

- sensibilizzare il donatore di midollo diffondendo una consapevole "cultura del dono";
- aumentare le possibilità di trovare un donatore compatibile per i pazienti, a livello mondiale, che necessitano di un trapianto di midollo osseo;
- aumentare la possibilità (1 su 100.000) che un malato ematologico trovi un donatore compatibile fra un non familiare, mediante la necessaria iscrizione nel Registro Donatori di Midollo Osseo.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone:

1) di istituire la "Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo" di cui all'allegato "A" che, composto di n. 1 (uno) foglio, risulta parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, individuando i "Poli di reclutamento" e i "Centri donatori" (con le relative afferenze) presso i Servizi Trasfusionali Accreditati ed individuando presso l'Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziato di Bari e l'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" i "Centri di tipizzazione tessutale", di cui al punto c) del presente schema di provvedimento (con le relative afferenze);

2) di stabilire che i Servizi Trasfusionali facenti parte della suddetta Rete ed individuati nell'allegato "A" del presente schema di provvedimento possano esercitare l'attività in questione previa:

- comunicazione alla Sezione PAOSA - Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica - CRAT del possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia;
- nel caso di assenza dei requisiti richiesti dall'Accordo Stato - Regioni del 29/04/2010, comunicazione dell'avvenuto adeguamento che, ad ogni modo, dovrà avvenire entro e non oltre 6 (sei) mesi dall'entrata in vigore del presente schema di provvedimento;

3) nell'ambito dell'attività di cui trattasi, per quanto attiene al trasporto, si propone che, come per la Rete trasfusionale, anche per la "Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo" si adottino le medesime procedure previste dalla normativa vigente in materia, al fine di garantire un corretto trasporto dei campioni dal Centro Donatori al Centro di Tipizzazione Tessutale, secondo procedure condivise fra i predetti centri;

4) di stabilire che i Centri Donatori, verificata la compatibilità con il ricevente, rilascino al donatore l'attestazione utile al riconoscimento dell'esenzione Ticket codice T01, ai sensi del Decreto Legislativo n. 124/98, art. 1, comma 5, lettera c);

5) di stabilire che il monitoraggio dell'attività della "Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo", nonché la gestione dei finanziamenti Ministeriali dell'attività di cui trattasi sarà svolta dal Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT), secondo le modalità che verranno determinate con successiva circolare.

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 istituire la “Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo” di cui all’allegato “A” che, composto di n. 1 (uno) foglio, risulta parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, individuando i “Poli di reclutamento” e i “Centri donatori”(con le relative afferenze) presso i Servizi Trasfusionali Accreditati ed individuando presso l’Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziiale di Bari e l’IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” i “Centri di tipizzazione tessutale”, di cui al punto c) del presente schema di provvedimento (con le relative afferenze);

2) di stabilire che i Servizi Trasfusionali facenti parte della suddetta Rete ed individuati nell’allegato “A” del presente provvedimento possano esercitare l’attività in questione previa:

- comunicazione alla Sezione PAOSA - Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica
- CRAT del possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia;
- nel caso di assenza dei requisiti richiesti dall’Accordo Stato - Regioni del 29/04/2010, comunicazione dell’avvenuto adeguamento che, ad ogni modo, dovrà avvenire entro e non oltre 6 (sei) mesi dall’entrata in vigore del presente provvedimento;

3) di stabilire che, per quanto attiene il trasporto, entro due mesi dall’adozione del presente provvedimento, come per la Rete trasfusionale, anche per la “Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo” si adottino le medesime procedure previste dalla normativa vigente in materia, al fine di garantire un corretto trasporto dei campioni dal Centro Donatori al Centro di Tipizzazione Tessutale, secondo procedure condivise fra i predetti centri;

4) di stabilire che i Centri Donatori, verificata la compatibilità con il ricevente, rilascino al donatore l’attestazione utile al riconoscimento dell’esenzione Ticket codice T01, ai sensi del Decreto Legislativo n. 124/98, art. 1, comma 5, lettera c);

5) di stabilire che il monitoraggio dell’attività della “Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo”, nonché la gestione dei finanziamenti Ministeriali dell’attività di cui trattasi sarà svolto dal Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT), secondo le modalità che verranno determinate con successiva circolare;

6) di notificare il presente atto, a cura del Servizio PAOSA, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli Enti Ecclesiastici e dell’IRCSS privato “Casa Sollievo della Sofferenza” di S. Giovanni Rotondo; ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali della Regione Puglia; ai Direttori dei laboratori di Tipizzazione tessutale; al Direttore del Centro Regionale Trapianti; al Presidente regionale dell’Associazione Donatori Midollo Osseo (ADM0);

7) di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell’art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott. Bernardo Notarangelo Dott. Michele Emiliano