



Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009

DECRETO

N. 77

IN DATA 09/08/2011

OGGETTO

Individuazione e riconoscimento del Registro Interregionale e Centro Donatori di Midollo Osseo per l'Abruzzo e il Molise e individuazione dei Poli di Reclutamento regionali sulla base dell'accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 recante *"Definizione dei poli di funzionamento del registro nazionale italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e il reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo"*-

Il Responsabile dell'istruttoria

Il Responsabile dell'Ufficio

Il Responsabile del Servizio
Osservatorio Regionale
sulla Qualità dei Servizi Sanitari

dott. Alberto MONTANO

Il Direttore Generale
Direzione Generale V°

avv. Roberto FAGNANO



Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009



DECRETO N. 77

DEL 09/08/2014

OGGETTO:

Individuazione e riconoscimento del Registro Interregionale e Centro Donatori di Midollo Osseo per l'Abruzzo e il Molise e individuazione dei Poli di Reclutamento regionali sulla base dell'accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 recante "Definizione dei poli di funzionamento del registro nazionale italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e il reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo"-

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO 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;



VISTA la Legge 6 marzo 2001, n. 52 recante " Riconoscimento del Registro Nazionale Italiano dei donatori di midollo osseo" che istituisce tale Registro – all'uopo definito Italian Bone Marrow Donor Registry (di seguito indicato IBMDR) - presso l'Ente Ospedaliero "Ospedale Galliera" di

Genova, con la finalità di promuovere la ricerca ed il reperimento di donatori non consanguinei di cellule staminali emopoietiche.

VISTO, in particolare, l'articolo 3 della predetta legge n.52/2001 che prevede che le Regioni possono istituire Registri Regionali o Interregionali dei donatori di midollo osseo.



VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “ 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.

RICHIAMATO altresì l'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010 recante “Definizione dei Poli di funzionamento del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo”, già recepito formalmente dalla Regione Molise con DGR n.511 del 18 luglio 2011 e parte integrante e sostanziale del presente atto.

TENUTO CONTO che, ai sensi del citato Accordo del 29 aprile 2010, 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.

DATO ATTO che il citato Accordo del 29 aprile 2010 esplicita in dettaglio i requisiti richiesti per la funzionalità sia dei Registri regionali/interregionali che del Centro Donatori che del Polo di Reclutamento, nonché le funzioni ad essi affidate.

CONSIDERATO che

- i Registri Regionali e Interregionali 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 e che i criteri di individuazione e le funzioni sono i seguenti:

REGISTRO REGIONALE E INTERREGIONALE

- **REQUISITI:**

I Registri regionali/interregionali possiedono i requisiti richiesti dagli standard IBMDR e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA) ed in particolare:

- 1) 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;

- 2) devono superare i controlli di qualità nazionali, gestiti annualmente dal Centro Nazionale Trapianti;
- 3) sono dotati di una sede stabile con adeguate connessioni e collegamenti informatici;
- 4) 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;
- 5) hanno almeno una persona di riferimento (contact person) che assicuri i rapporti con il Registro nazionale;
- 6) sono dotati di un numero adeguato di personale qualificato in grado di garantire il carico di attività e le funzioni del registro stesso.

- FUNZIONI:

- 1) trasferimento e aggiornamento delle informazioni genetiche al file nazionale;
- 2) programmazione di attività per il reperimento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il numero dei 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;
- 3) 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;
- 4) supervisione e controllo dei risultati dei test di tipizzazione tessutale relativi al donatore di CSE non consanguineo, qualora effettuati dai Centri Donatori;
- 5) organizzazione di programmi di controllo di qualità regionali/interregionali.

CONSIDERATO altresì che per lo svolgimento di tale attività i Registri Regionali e Interregionali identificano e si avvalgono delle articolazioni funzionali rappresentate da Centri Donatori e Poli di Reclutamento i cui criteri di individuazione e le funzioni dei Centri Donatori sono i seguenti:

CENTRO DONATORI

- REQUISITI:

- 1) 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;
- 2) 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.

- FUNZIONI:

- 1) Il Centro Donatori ha la responsabilità della congruità ed aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori della propria area geografica;
- 2) 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;
- 3) ha la responsabilità di coordinare e sovrintendere le procedure di iscrizione, selezione e valutazione dell'idoneità del donatore, in ogni fase della ricerca;
- 4) 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.

POLO DI RECLUTAMENTO

- REQUISITI:

- 1) 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;
 - Il Polo di Reclutamento opera in conformità alle procedure tecniche e sotto la supervisione del Centro Donatori a cui afferisce;

- FUNZIONI:

- 1) Reclutamento e identificazione dei donatori volontari;
- 2) valutazione dell'idoneità;
- 3) prelievo ematico.

VISTA la Legge Regionale dell'Abruzzo 4 dicembre 2006, n. 40 "Istituzione del registro regionale dei donatori di midollo osseo" che, in attuazione dell'art. 3 della legge 6 marzo 2001 n. 52, istituisce il Registro Regionale dei Donatori di Midollo Osseo presso il Centro regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale della ASL di L'Aquila.

CONSIDERATO che:

- il Registro Regionale, per regolamentazione internazionale, deve possedere un accreditamento di qualità "fra pari" da parte di organismi universalmente riconosciuti a livello mondiale;
- il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale di L'Aquila è in possesso degli accreditamenti richiesti – ossia quelli dell'ASHI American Society for Histocompatibility and Immunogenetics e dell'EFI European Federation for Immunogenetics - e quindi può effettuare le analisi genetiche necessarie per l'iscrizione dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche anche nei Registri Internazionali.

VISTE:

- La DGR n.1827 del 28 dicembre 2000 recante "*Legge 1 aprile 1999, n.91: disposizioni in materia di prelievi e trapianti d'organi e tessuti. Provvedimenti*", con cui la Regione Molise ha riconosciuto il centro dell'azienda ASL dell'Aquila quale Centro Regionale di Riferimento
- La D.G.R n.604 del 9 giugno 2008 recante "*Legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti". Convenzione tra la Regione Molise e la Regione Abruzzo per il riconoscimento della partecipazione alla spesa sostenuta dal Centro Regionale Trapianti della Regione Abruzzo. Provvedimenti*";
- La DGR n.639 del 27 giugno 2006 recante "*Legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti" e legge 6 marzo 2001, n. 52 "Riconoscimento del Registro Nazionale dei Donatori di Midollo Osseo". Servizio di tipizzazione tissutale. Provvedimenti*" con la quale si autorizzava l'U.O.S. di Immunoematologia e Trasfusione del P.O. Cardarelli di Campobasso ad avviare attività di collaborazione, addestramento e tutoraggio con il Centro di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale in essere presso l'ASL dell'Aquila.
- La DGR n.511 del 18 luglio 2011 recante "*Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano recante "Definizione dei Poli di funzionamento del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo" del 29 aprile 2010 Rep. Atti n. 57/CSR*"

CONCLUSO:

- che nella Regione Molise non vi sono strutture con i requisiti richiesti per l'istituzione di un Registro Regionale e di un Centro Donatori e che pertanto si rende opportuna la collaborazione e l'integrazione di funzioni con il Centro di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale in essere presso l'ASL dell'Aquila, che così diverrebbe sede di un Registro Interregionale e Centro Donatori di Midollo Osseo per l'Abruzzo e il Molise;
- che le esperienze di collaborazione tra le Regioni Abruzzo e Molise sia in materia di trapianti che, nello specifico, per la donazione del midollo osseo sono positive e utili anche all'ottimizzazione delle risorse economiche investite.

VALUTATO , inoltre, che nella Regione Molise i Centri Trasfusionali dei P.O. di Campobasso e Termoli possiedono i requisiti previsti dagli standard IBMDR e quindi possono essere identificati, secondo l'Accordo Stato-Regioni n. 57/CSR del 29 aprile 2010, come Poli di Reclutamento, operando in collaborazione con il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila, sede del Registro Interregionale e Centro Donatori di Midollo Osseo per l'Abruzzo e il Molise;

 **TENUTO CONTO** che per l'effettuazione delle analisi genomiche indispensabili per la tipizzazione dei nuovi donatori risulta necessario riconoscere una tariffa per le prestazioni effettuate per i donatori provenienti dalla Regione Molise da parte del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila come sede del Registro Interregionale e Centro Donatori di Midollo Osseo;

CONSIDERATO che per le analisi suddette risulta in vigore una tariffa base ritenuta congrua e codificata dal Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo, approvata secondo l'accordo Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 e che risulta essere la seguente:

- Estrazione di DNA € 45,45
- Tipizzazione genomica DRB1*, DRB*3/4/5 € 311,57
- HLA-A € 101,48
- HLA-B € 101,48
- HLA-C € 101,48

con un totale per ogni donatore all'atto dell'iscrizione di € 661.46.

 **VALUTATO** necessario in ogni caso stabilire un tetto massimo per l'importo rimborsabile al Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila per le attività svolte come Registro Interregionale e Centro Donatori per conto della Regione Molise, determinato in euro 30.000,00 per la possibile acquisizione di circa 50 nuovi donatori per anno, erogabili a fine anno solo previa rendicontazione di effettiva iscrizione dei donatori volontari di midollo osseo nel Registro.

RITENUTO necessario rendere operativo l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010 - sancito ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 - di cui trattasi, al fine di omogeneizzare sul territorio regionale funzioni e attività del registro regionale e interregionali nonché di individuare funzioni e attività dei Centri donatori e dei Poli di reclutamento regolandone i rapporti con il registro nazionale;

In virtù dei poteri conferiti con la delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa,

- 1) Di dare atto che, sulla base dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010 - sancito ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 - recante "*Definizione dei Poli di funzionamento del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo*", il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila è in possesso dei requisiti necessari per l'accreditamento richiesto - ossia quelli dell'ASHI American Society for Histocompatibility and Immunogenetics e dell'EFI European Federation for Immunogenetics - e quindi può effettuare le analisi genetiche necessarie per l'iscrizione dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche anche nei Registri Internazionali e svolgere anche la funzione di Centro Donatori.
- 2) Di individuare quindi, per le motivazioni espresse, il Centro regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila come sede del Registro Interregionale e Centro Donatori di Midollo Osseo dell'Abruzzo e del Molise.
- 3) Di individuare i Centri Trasfusionali dei P.O. "Cardarelli" di Campobasso e "S.Timoteo" di Termoli quali Poli di Reclutamento della Regione Molise - identificati secondo l'Accordo Stato-Regioni n. 57/CSR del 29 aprile 2010 che opereranno in collaborazione con il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila sede del Registro Interregionale e Centro Donatori di Midollo Osseo dell'Abruzzo e del Molise.
- 4) Di riconoscere per le analisi genomiche necessarie alla tipizzazione dei nuovi donatori la tariffa base in vigore codificata dal Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo approvata secondo l'accordo Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 e che risulta essere la seguente:

- Estrazione di DNA € 45,45

- Tipizzazione genomica DRB1*, DRB*3/4/5 € 311,57

HLA-A € 101,48

HLA-B € 101,48

HLA-C € 101,48

con un totale per ogni donatore all'atto dell'iscrizione di € 661.46.

- 5) Di determinare in euro 30.000,00 il tetto massimo dell'importo rimborsabile al Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale dell'Aquila per le attività svolte come Registro Interregionale e Centro Donatori per conto della Regione Molise, erogabili a fine anno solo previa rendicontazione di effettiva iscrizione dei donatori volontari di midollo osseo nel Registro.
- 6) Di stabilire che il predetto importo graverà sul fondo sanitario regionale a partire dall'anno 2012.

Il presente decreto, composto da n. 8 pagine sarà pubblicato sul B.U.R.M. e sarà notificato ai competenti Dicasteri.

Visto **IL SUB COMMISSARIO AD ACTA**
(Dott.ssa Isabella Mastrobuono)

Visto **IL SUB COMMISSARIO AD ACTA**
(Dott. Mario Morlacco)

IL COMMISSARIO AD ACTA
(On. Dott. Angelo Michele IORIO)



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Isabella Mastrobuono".

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Angelo Michele Iorio".

