

Deliberazione della Giunta Regionale 28 novembre 2011, n. 66-2973

Recepimento Accordo Stato Regioni del 29.4.2010: definizione, requisiti e funzioni del Registro Regionale, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento dei donatori volontari di midollo osseo. Disposizioni per i laboratori di tipizzazione tessutale. Modifica D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998.

A relazione dell'Assessore Quaglia:

Con D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998, la Regione Piemonte si è dotata di una Rete regionale per l'attività di tipizzazione tessutale e di un Registro Regionale dei donatori volontari di midollo osseo. La Rete regionale attualmente è costituita da :

- Registro Regionale (RR) del Piemonte e della Valle d'Aosta che provvede a:
 - coordinare l'attività di tipizzazione dei donatori di midollo osseo svolta nei centri del bacino d'utenza;
 - organizzare e gestire i controlli di qualità della tipizzazione (di donatori di midollo osseo o di cellule di funicolo ombelicale) nei centri del bacino di utenza;
 - gestire il Registro dei donatori volontari di midollo osseo per l'ambito del bacino d'utenza;
 - gestire i rapporti fra i Centri Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel bacino d'utenza, Centro Nazionale Trapianti (CNT) e Registro Nazionale donatori di midollo osseo;
- Centri Donatori (CD), che effettuano la selezione dei donatori e la successiva attività di tipizzazione tessutale, individuati nei seguenti presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie Regionali: S.G. Battista di Torino (2 Centri donatori), O.I.R.M./S.Anna di Torino, S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria, S. Croce e Carle di Cuneo, Ospedale Civile di Ivrea, Ospedali Riuniti di Verbania, Ospedale S.Andrea di Vercelli;
- Poli di Reclutamento (PR) donatori, attivi presso le strutture della rete trasfusionale così come definite nella D.G.R. n°5-5900 del 21.05.2007 (Piano Sangue Regionale).

Il Registro Regionale, parte integrante del Registro Nazionale, è istituito presso il Centro Regionale per i Trapianti (CRT) ed opera secondo il Regolamento operativo allegato alla D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998.

Inoltre dal 2003, in seguito alla convenzione con la Valle d'Aosta (D.G.R. 96-10262 del 1.8.2003) il Registro e la Rete sono integrati e condivisi tra le due regioni.

L'attuale organizzazione deve essere rivista alla luce dell'Accordo Stato Regioni del 29.4.2010 "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", che prevede che l'attività del Registro Nazionale e dei Registri Regionali e Interregionali, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento, coinvolti nella ricerca di donatori non consanguinei, sia disciplinata dagli standard di funzionamento dell' IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry) annualmente aggiornati e adeguati agli avanzamenti tecnologici e scientifici dal Registro Nazionale.

Nello specifico, l'Accordo prevede che i Registri Regionali ed Interregionali possiedano i requisiti richiesti dagli standard IBMDR e dagli standard WMDA (World Marrow Donor Association) ed in particolare devono:

- essere 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)

e 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;

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

Ai Registri Regionali e Interregionali sono affidate le seguenti funzioni:

- trasferimento e aggiornamento delle informazioni genetiche al sistema informativo 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;
- organizzazione di programmi di controllo di qualità regionali/interregionali.

I Registri Regionali e Interregionali si avvalgono per la loro attività dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento.

I Centri Donatori, allocati preferibilmente presso un Servizio di Medicina Trasfusionale, devono possedere i requisiti richiesti dagli standard IBMDR e dagli standard WMDA (World Marrow Donor Association) ed in particolare :

- hanno una provata esperienza nel reclutamento, selezione e gestione di donatori volontari e nelle attività di educazione al dono;
- possiedono un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato alla raccolta dell'anamnesi, alle visite ed ai colloqui;
- dispongono di un medico e di una persona di riferimento che svolgono le attività connesse al funzionamento del centro;
- possono 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 infettivologici autorizzato e accreditato secondo la normativa vigente.

Ai Centri Donatori sono affidate le seguenti funzioni:

- hanno la responsabilità della congruità ed aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori della propria area geografica;
- stabiliscono e adottano efficaci procedure operative che garantiscano la corrispondenza tra il codice donatore, assegnato in maniera univoca dall' IBMDR e l' anagrafica del donatore stesso;
- hanno la responsabilità di coordinare e sovrintendere le procedure di iscrizione, selezione e valutazione dell'idoneità del donatore, in ogni fase della ricerca;
- qualora incaricati dal Registro Regionale, possono 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 e che effettua i controlli di qualità predisposti dal competente Registro Regionale.

I Poli di Reclutamento, possiedono i requisiti richiesti dagli standard IBMDR, in particolare:

- hanno una provata esperienza nel reclutamento, selezione e gestione di donatori volontari e nelle attività di educazione al dono;
- possiedono un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato per la raccolta dell'anamnesi, le visite ed i colloqui.

I Poli di Reclutamento operano in conformità alle procedure tecniche e sotto la supervisione dei Centri Donatori a cui afferiscono.

Ai Poli di Reclutamento possono essere affidate le seguenti funzioni:

- reclutamento e identificazione dei donatori volontari;
- valutazione dell'idoneità;
- prelievo ematico.

Inoltre, l'Accordo prevede che, 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 impegnino 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.

Al fine di migliorare l'appropriatezza e la sicurezza dei test di laboratorio di "tipizzazione HLA", che trovano applicazione al di fuori del settore dei trapianti per valutare la suscettibilità per alcune malattie autoimmunitarie, è opportuno che tali indagini siano ricondotte esclusivamente presso laboratori esperti che siano dotati degli Standard richiesti ed in possesso dell'accreditamento EFI e/o ASHI. Tali laboratori, infatti, sono gli unici in grado di garantire volumi di attività adeguati, valutazione di appropriatezza della richiesta e corretta esecuzione dei test di laboratorio. Il riconoscimento della valorizzazione delle prestazioni suddette avverrà solo laddove le stesse siano state eseguite presso uno dei seguenti laboratori, in possesso delle caratteristiche descritte:

- S.C. Immunologia dei Trapianti, S.G. Battista di Torino,
- SIMT - Ospedale Civile di Ivrea
- SIMT - S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria,
- SIMT - S. Croce e Carle di Cuneo,
- SIMT - Ospedali Riuniti di Verbania
- SIMT - Ospedale S.Andrea di Vercelli.

Dato atto che la Regione Piemonte già dal 1998 si era dotata di una Rete Regionale per l'attività di tipizzazione tessutale e del Registro Regionale dei donatori di midollo osseo.

Considerato opportuno rivedere l'attuale organizzazione ai sensi dei requisiti richiesti dall'Accordo Stato-Regioni del 29.4.2010, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.

Ritenuto di confermare il Centro Regionale per i Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta (CRT) quale sede del Registro Regionale così come previsto dalla D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998.

Valutato di confermare quali sede dei Centri Donatori (CD) i Presidi Ospedalieri:

- S.G. Battista di Torino (CD denominati TO01 presso la S.C. Immunologia dei Trapianti e TO05 presso la S.C. Banca del Sangue),
- O.I.R.M./S.Anna di Torino (CD TO03),
- Ospedale Civile di Ivrea (CD TO04),
- S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria (CD AL01),
- S. Croce e Carle di Cuneo (CD CN01),
- Ospedali Riuniti di Verbania (CD VB01),
- Ospedale S.Andrea di Vercelli (CD VC01).

Ritenuto di istituire i Poli di Reclutamento presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ed Unità di Raccolta definiti nella D.G.R. n°5-5900 del 21.05.2007 (Piano Sangue Regionale). Di seguito sono indicati in base al Centro Donatori di afferenza i SIMT e le Unità di Raccolta, sede di Polo di Reclutamento, così come risultano dalla situazione attuale. Il previsto riordino dell'assetto organizzativo delle Aziende Sanitarie Regionali, comporterà necessariamente una revisione dell'elenco che segue:

CD AL01 SIMT A.O. S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

- SIMT Asti, ASL AT
- SIMT Acqui Terme, ASL AL
- SIMT Casale Monferrato, ASL AL
- SIMT Novi Ligure, ASL AL
- SIMT Tortona, ASL AL

CD CN01 SIMT A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

- SIMT Alba, ASL CN2
- SIMT Mondovì, ASL CN1
- SIMT Savigliano, ASL CN1

CD TO03 SIMT AO OIRM Sant'Anna

- SIMT Pinerolo, ASL TO3
- SIMT A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano
- SIMT Ospedale Maria Vittoria di Torino ASL TO 2
- SIMT Ospedale Giovanni Bosco di Torino ASL TO 2
- Unità di Raccolta AVIS A.Colombo di via Piacenza, Torino
- Unità di Raccolta AVIS A.Colombo Pianezza

CD VB01 SIMT Verbania ASL VCO

- SIMT Domodossola ASL VCO
- Unità di Raccolta AVIS Arona

CD VC01 SIMT Vercelli ASL VC

- SIMT Biella ASL BI
- SIMT Borgomanero ASL NO
- SIMT A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

Valutato di impegnare le Aziende Sanitarie sede del Registro Regionale, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento al rispetto dei requisiti e standard previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 29.4.2010, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.

Ritenuto di impegnare il Registro Regionale a ridefinire gli elementi qualificativi della caratterizzazione genetica dei donatori di CSE.

Valutato di demandare a successivo provvedimento la definizione del sistema tariffario inerente alla tipizzazione tessutale e alle prestazioni associate alle attività di reclutamento e selezione del donatore volontario, dando atto che, fino alla definizione di detto provvedimento, la spesa sanitaria derivante dalle attività in oggetto trova copertura nell'ambito dell'assegnazione finanziaria ordinaria alle Aziende Ospedaliere Sanitarie Regionali.

Visto il decreto ministeriale 25.11.1998;

vista la L. 91 del 1.4.1999;

vista la L. 52 del 6.3.2001;

vista la L. 219 del 21.10.2005;

visto il decreto ministeriale 3.3.2005;

visto l'Accordo Stato-Regioni del 10.7.2003;

visto l'Accordo Stato-Regioni del 24.7.2003;

visto l'Accordo Stato-Regioni del 5.10.2006;

visto l'Accordo Stato-Regioni del 29.4.2010;

vista la D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998;

vista la D.G.R. 96-10262 del 1.8.2003;

vista la D.G.R. n. 5-5900 del 21.05.2007;

vista la D.G.R. 3-7313 del 31.10.2007;

vista la D.G.R. 16-1829 del 07.04.2011;

visto il parere favorevole del CO.RE.S.A. espresso in data 16 novembre 2011.

La Giunta Regionale all'unanimità,

delibera

- di recepire l'Accordo Stato-Regioni del 29.4.2010 allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

- di confermare il Centro Regionale per i Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta (CRT) quale sede del Registro Regionale così come previsto dalla D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998;

- di individuare, a modifica della D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998, quali sede di Centri Donatori (CD) i Presidi Ospedalieri:

- ✓ S.G. Battista di Torino (CD denominati TO01 presso la S.C. Immunologia dei Trapianti e TO05 presso la S.C. Banca del Sangue),
- ✓ O.I.R.M./S.Anna di Torino - SIMT - CD TO03,
- ✓ Ospedale Civile di Ivrea - SIMT - CD TO04,
- ✓ S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria - SIMT- CD AL01,
- ✓ S. Croce e Carle di Cuneo - SIMT - CD CN01,
- ✓ Ospedali Riuniti di Verbania - SIMT - CD VB01,
- ✓ Ospedale S.Andrea di Vercelli - SIMT - CD VC01.

- di istituire i Poli di Reclutamento presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) ed Unità di Raccolta, definiti nell'Allegato C della DGR n. 16 – 1869 del 7/4/2011 “Attuazione Piano di rientro. Disposizioni alle Aziende Sanitarie Regionali in merito alla riorganizzazione della rete dei Laboratori Analisi Anatomie Patologiche e Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)”.

I SIMT e le Unità di Raccolta, sede di Polo di Reclutamento, così come risultano dalla situazione attuale, sono indicati di seguito in base al Centro Donatori di afferenza. Il previsto riordino dell'assetto organizzativo delle Aziende Sanitarie Regionali, comporterà necessariamente una revisione dell'elenco che segue:

CD AL01 SIMT A.O. S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria

- SIMT Asti, ASL AT
- SIMT Acqui Terme, ASL AL
- SIMT Casale Monferrato, ASL AL
- SIMT Novi Ligure, ASL AL
- SIMT Tortona, ASL AL

CD CN01 SIMT A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

- SIMT Alba, ASL CN2
- SIMT Mondovì, ASL CN1
- SIMT Savigliano, ASL CN1

CD TO03 SIMT AO OIRM Sant'Anna

- SIMT Pinerolo, ASL TO3
- SIMT A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano
- SIMT Ospedale Maria Vittoria di Torino ASL TO 2
- SIMT Ospedale Giovanni Bosco di Torino ASL TO 2
- Unità di Raccolta AVIS A.Colombo di via Piacenza, Torino
- Unità di Raccolta AVIS A.Colombo Pianezza

CD VB01 SIMT Verbania ASL VCO

- SIMT Domodossola ASL VCO
- Unità di Raccolta AVIS Arona

CD VC01 SIMT Vercelli ASL VC

- SIMT Biella ASL BI
- SIMT Borgomanero ASL NO
- SIMT A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

- di disporre che le Aziende Sanitarie sede del Registro Regionale, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento sono tenute al rispetto dei requisiti e standard previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 29.4.2010;

- di prevedere che, nel caso dei Centri Donatori, la tipizzazione tessutale dei donatori deve avvalersi di un laboratorio di tipizzazione tessutale in possesso dell'accreditamento EFI/ASHI rilasciato dalla competente autorità europea di tipizzazione richiesta dagli standard IBMDR;

- di affidare al Registro Regionale la funzione di ridefinire gli elementi qualificativi della caratterizzazione genetica dei donatori di CSE sulla base delle disposizioni nazionali;

- di disporre che l'esecuzione dei test HLA, che trovano applicazione al di fuori del settore dei trapianti per la suscettibilità a malattie autoimmunitarie, è riservata ai soli laboratori in possesso dell'accreditamento EFI e/o ASHI. Il riconoscimento della valorizzazione economica delle prestazioni suddette avverrà solo laddove le stesse siano state eseguite presso uno dei seguenti laboratori, in possesso delle caratteristiche di accreditamento EFI e/o ASHI descritte:

- S.C. Immunologia dei Trapianti, S.G. Battista di Torino,
- SIMT - Ospedale Civile di Ivrea
- SIMT - S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria,
- SIMT - S. Croce e Carle di Cuneo,
- SIMT - Ospedali Riuniti di Verbania
- SIMT - Ospedale S.Andrea di Vercelli;

- di demandare a successivo provvedimento la definizione del sistema tariffario inerente alla tipizzazione tessutale e alle prestazioni associate alle attività di reclutamento e selezione del donatore volontario, disponendo che, fino alla definizione di detto provvedimento, la spesa sanitaria derivante dalle attività in oggetto trova copertura nell'ambito dell'assegnazione finanziaria ordinaria alle Aziende Ospedaliere Sanitarie Regionali.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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".

Rep. Atti n. 57/09 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;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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 la 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



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- 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 alla 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

