

Delibera della Giunta Regionale n. 21 del 14/02/2012

A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria

Settore 1 Prevenzione, Assist. Sanitaria - Igiene sanitaria

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ACCORDO STATO/REGIONI DEL 29/4/2010 CONCERNENTE "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". DETERMINAZIONI



Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente del Settore a mezzo di sottoscrizione della presente

Premesso che:

- a. in data 29 aprile 2010 la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'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";
- b. con il suddetto Accordo si è ritenuto necessario omogeneizzare sul territorio nazionale funzioni e attività dei registri regionali e interregionali definendo i requisiti minimi e gli standard che devono essere posseduti dai Registri regionali, dai Centri Donatori e dai Poli di Reclutamento e disciplinando le rispettive funzioni;
- c. che l'Accordo medesimo, al fine di ampliare il patrimonio dei donatori volontari non consanguinei di cellule staminali emopoietiche (CSE) iscritti al registro nazionale e di maggiormente qualificare il livello di caratterizzazione delle tipizzazioni tessutali dei donatori già iscritti impegna le Regioni a ridefinire, tra l'altro, gli elementi qualificativi della caratterizzazione genetica dei donatori CSE, nonché ad adeguare il sistema tariffario inerente alla tipizzazione tessutale e alle prestazioni associate alle attività di reclutamento e selezione del donatore volontario;

Tenuto conto che:

- a. in Italia il Registro Nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR) è istituito presso l'Ente "Ospedale Galliera" di Genova che svolge attività di coordinamento, ricerca e reperimento di donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri;
- **b.** per tali fini il Registro Nazionale si avvale dei Registri regionali o interregionali e di strutture quali i Centri di Donatori e i Poli di reclutamento già operanti sul territorio;
- **c.** in Regione Campania operano sul territorio le seguenti strutture:

STRUTTURA	ALLOCAZIONE	COD.
Registro Regionale della Campania	Servizio di Immunoematologia e M.T. dell'AOU S.U.N.	NA01
Centri trapianto CSE da non consanguineo	Divisione di Ematologia c/o Università "Federico II"	NA01
	SSD Trapianto di Midollo Osseo dell'AORN Santobono – Pausilipon	NA02
Centro di Prelievo di CSE da sangue periferico	S.I.M.T. AO.U. Federico II	NA01
Centri Donatori IBMDR	Servizio Immunoematologia e MT dell'A.O. "Moscati" di Avellino	AV01
	Servizio di Immunoematologia e M.T. dell'AOU S.U.N.	NA01
	Immunoematologia e M.T. dell'AOU "Federico II"	NA03
	S.I.M.T. P.O. San Luca di Vallo della Lucania (SA)	SA01

RILEVATO che:

a. nel corso di appositi incontri cui hanno preso parte i rappresentanti delle Direzioni Generali ove insistono le strutture deputate al registro ed al reperimento di donatori di midollo, i rappresentanti del Centro Nazionale Trapianti hanno prospettato che, in linea con tutte le Regioni italiane e



- secondo quanto raccomandato dalle linee Guida della Comunità Europea e della European Federation of Immunogenetics (EFI), risulta opportuno rendere esecutivo un progressivo e rapido processo di centralizzazione su base regionale degli esami HLA midollari;
- tale scelta, oltre che essere dettata da evidenti ragioni di economicità (gli esami HLA sono ad alto costo specifico, per cui la loro concentrazione comporta indubitabili economie di scala), risulta necessaria per conformarsi alle norme vigenti che prevedono la necessità di accredito EFI per le strutture che vogliano eseguire i suddetti esami HLA;
- c. che è obiettivo primario della Presidenza della Giunta Regionale l'implementazione di processi di razionalizzazione delle strutture sanitarie in linea con gli obiettivi del Piano di Rientro e che il percorso delineato appare muoversi nella direzione auspicata tanto dalla Regione, quanto dal Centro Nazionale Trapianti;
- d. che all'esito dell'incontro si è convenuto sulla necessita di effettuare una preliminare, attenta comparazione tra costi e benefici, con l'obiettivo primario di incrementare il numero dei donatori iscritti al registro nazionale e di assicurare che le strutture siano in grado di rispondere efficacemente e con tempestività alle richieste di donazione di midollo.

RAVVISATA la necessità:

- **a.** di recepire integralmente il suddetto Accordo che viene allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- **b.** di dover adottare iniziative che consentano di ampliare il patrimonio dei donatori volontari non consanguinei di cellule staminali emopoietiche iscritti al registro nazionale e di qualificare il livello di caratterizzazione delle tipizzazioni tessutali dei donatori già iscritti;

RITENUTO, allo scopo:

- a. di costituire una Commissione Tecnica con il compito di elaborare una proposta che contempli:
 - la riorganizzazione della distribuzione sul territorio dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento, con l'obiettivo di ampliare il patrimonio dei donatori volontari iscritti nel registro;
 - la costituzione della rete regionale per l'attività di tipizzazione tessutale, valutando in tale ambito anche la proposta di concentrazione in ambito regionale delle determinazioni HLA:
- b. di stabilire che la suddetta Commissione sia così composta:
 - il Coordinatore dell'A.G.C. 20;
 - Il Direttore Generale dell'A.O.U. "Federico II";
 - Il Direttore Generale dell'A.O.U. della Seconda Università di Napoli;
 - Il Direttore Generale dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon:
 - il Direttore del Servizio di Immunoematologia e M.T. dell'A.O.U. della Seconda Università di Napoli;
 - il Direttore della Divisione di Ematologia c/o Università "Federico II";
 - il Direttore del Servizio di Immunoematologia e MT dell'AOU "Federico II"
 - il Direttore della SSD Trapianto di Midollo Osseo dell'AORN Santobono Pausilipon
 - il Direttore del Servizio Immunoematologia e MT dell'A.O. "Moscati" di Avellino:
 - il Direttore del S.I.M.T. P.O. San Luca di Vallo della Lucania (SA)

Propone e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono di seguito integralmente richiamate:



- di recepire l'Accordo sancito, 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";
- 2. di costituire una Commissione Tecnica con il compito di elaborare una proposta che contempli:
 - la riorganizzazione della distribuzione sul territorio dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento, con l'obiettivo di ampliare il patrimonio dei donatori volontari iscritti nel registro e di qualificare il livello di caratterizzazione delle tipizzazioni tessutali dei donatori già iscritti;
 - la costituzione della rete regionale per l'attività di tipizzazione tessutale, valutando la possibilità di concentrazione in ambito regionale delle determinazioni HLA per il midollo osseo:
- c. di stabilire che la suddetta Commissione sia così composta:
 - il Coordinatore dell'A.G.C. 20;
 - Il Direttore Generale dell'A.O.U. "Federico II";
 - Il Direttore Generale dell'A.O.U. della Seconda Università di Napoli;
 - II Direttore Generale dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon;
 - il Direttore del Servizio di Immunoematologia e M.T. dell'A.O.U. della Seconda Università di Napoli;
 - il Direttore della Divisione di Ematologia c/o Università "Federico II";
 - il Direttore del Servizio di Immunoematologia e M.T. dell'AOU "Federico II"
 - il Direttore della SSD Trapianto di Midollo Osseo dell'AORN Santobono Pausilipon
 - il Direttore del Servizio Immunoematologia e M.T. dell'A.O. "Moscati" di Avellino;
 - il Direttore del S.I.M.T. P.O. San Luca di Vallo della Lucania (SA);
 - un funzionario designato dal Ccordinatore dell'Area 20 per le attività di segreteria;
- 3. di demandare al Presidente della Giunta regionale l'individuazione del componente della Commissione incaricato di presiederne i lavori;
- 4. di stabilire che la predetta Commissione, all'esito dei lavori da concludersi entro quattro mesi dall'insediamento, rimetterà all'approvazione della Giunta regionale la proposta elaborata alla stregua delle direttive di cui al precedente punto 2;
- 5. di rinviare a successivo provvedimento le determinazioni in merito all'adeguamento del sistema tariffario inerente alla tipizzazione tessutale e alle prestazioni associate alle attività di reclutamento e selezione del donatore volontario:
- 6. di precisare che la partecipazione alla Commissione é a titolo gratuito e che all'attuazione della presente deliberazione si provvede senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
- 7. di inviare il presente atto alla A.G.C. n. 20 Assistenza Sanitaria e al BURC per la pubblicazione.