

581 - 2 LUG. 2004

OGGETTO: Autorizzazione di unità clinica per il trapianto di midollo osseo alla FONDAZIONE IME presso il servizio di ematologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini, padiglione Marchiafava.

LA GIUNTA REGIONALE



SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità:

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6;

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n.1;

VISTA la legge 4 maggio 1990, n.107, concernente "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati" e i relativi decreti attuativi;

VISTO in particolare l'art.1, comma 3 della predetta legge 107/90 che consente " *il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e l'autotrapianto nello stesso soggetto o in soggetto diverso.* ";

VISTO inoltre l'art.5, comma 2 lettera m) della predetta legge che affida ai servizi trasfusionali il compito di provvedere alla tipizzazione ed all'esame della compatibilità tissutale (HLA) per il trapianto di midollo osseo;

VISTA la legge 1 aprile 1999, n.91 recante. "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti";

VISTA la legge regionale 13 settembre 1995 n.48 concernente. "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n.107";

VISTO il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, concernente "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti", che all'art.5, comma 1 stabilisce che " *Le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, sono utilizzate dai Centri Trapianto di midollo osseo, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto in grado di consentire il recupero della normale funzionalità midollare con la ricostituzione di tutte le linee ematiche* ";

VISTO il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", che all'art.10, comma 3 prevede il consenso informato del donatore per ogni tipo di donazione, compresa la donazione di cellule staminali periferiche nonché di cellule cordonali;

VISTA la legge 6 marzo 2001, n.52, "Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo", che individua il Registro nazionale dei donatori di midollo e rimanda alla legge 107/90 la materia trasfusionale in cui rientra l'attività di trapianto di midollo e cellule staminali;

VISTA la propria deliberazione n. 247, del 2 aprile 2004 che istituisce il Registro regionale dei donatori di midollo osseo come struttura referente del registro nazionale;



581 - 2 LUG. 2004 (9)

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 10 luglio 2003, Repertorio Atti n.1770, il cui allegato A concernente "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", è stato recepito con DGR 245 del 2 aprile 2004;

CONSIDERATO che, ai sensi delle predette linee guida l'attività di trapianto delle CSE risulta dall'azione coordinata di più strutture e si articola in tre componenti:

- A) Unità Clinica, che deve garantire aree di degenza, Day-Hospital e ambulatori dedicati con adeguato isolamento protettivo, personale con documentato curriculum formativo;
- B) Centro di Raccolta, che non effettua trapianti e che rientra nell'attività trasfusionale vera e propria;
- C) Laboratorio di processazione delle CSE (Laboratori per la tipizzazione tessutale HLA) accreditati dalla Regione;

VISTA la Direttiva regionale in tema di impiego di cellule staminali del 09 giugno 2004, prot.5057 in cui si individua, nei reparti di ematologia, l'Unità clinica per la raccolta e la processazione delle cellule CSE ai fini del trapianto del midollo;

VISTA la propria deliberazione n. 247/2004 che, tra Servizi regionali accreditati per la tipizzazione HLA, indica quello del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Ospedaliera S.Camillo-Forlanini;

VISTA la propria deliberazione n.1094 del 31 ottobre 2003 concernente "Presenza d'atto dell'Intesa tra la Fondazione IME Istituto Mediterraneo di Ematologia e l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini" ed in particolare l'art. 4 ove vengono individuate le modalità di fornitura, da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, di beni e servizi e risorse per l'attività dell'IME, tra cui le prestazioni del Servizio Trasfusionale e personale con professionalità ben definita;

VISTA la propria deliberazione n. 148 del 27 febbraio 2004 concernente "Autorizzazione in favore dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo -Forlanini alla istituzione di un servizio di Ematologia per 13 p.l. di degenza, 10 p.l. di Day Hospital e 5 box , presso il padiglione Marchiafava per l'attività di diagnosi e cura della talassemia da parte della Fondazione IME";

TENUTO CONTO che il direttore generale della Fondazione Istituto Mediterraneo di Ematologia (IME), con nota pervenuta il 4 maggio u.s., ha richiesto l'autorizzazione per il trapianto di cellule staminali emopoietiche;

CONSIDERATO che il direttore generale della Fondazione IME in data 28 giugno u.s. ha trasmesso, ai fini della predetta autorizzazione, una relazione tecnica nella quale dichiara, tra l'altro, sotto la propria responsabilità che:

- sono attualmente attivi n. 7 posti letto di degenza ordinaria e n.5 letti posti letto protetti; nella struttura opera personale altamente qualificato, di provata esperienza nel campo dei trapianti;
- i requisiti per il funzionamento del servizio di ematologia dell'IME sono stati valutati dal Dipartimento di "Prevenzione Servizio Igiene e Sanità Pubblica" della ASL RMD;

TENUTO CONTO inoltre che, nella predetta relazione, il direttore generale attesta che la Fondazione IME:

- per le prestazioni concernenti l'attività trasfusionale, si avvale del SIMT dell'Azienda S.Camillo-Forlanini;
- per l'attività laboratoristica, si avvale del Laboratorio di Immunoematologia del SIMT dell'Azienda S.Camillo-Forlanini;

1.1
2004



581 - 2 LUG. 2004

- per l'attività chirurgica, "In attesa di disporre di propria camera operatoria dedicata è stata attivata la procedura di accesso alla camera operatoria della chirurgia pediatrica dell'Azienda San Camillo-Forlanini..." con personale specializzato;
- per le procedure chirurgiche/invasive in emergenza "è stata attivata la procedura di accesso ai percorsi esistenti nel DEA dell'Azienda San Camillo-Forlanini".

CONSIDERATO che il direttore generale della Fondazione IME con nota del 30 giugno u.s., ha comunicato che "in data 02/07/04 avrà inizio l'attività di ricovero nel reparto IME al piano terra del Padiglione Marchiafava";

RITENUTO di dover autorizzare in via provvisoria, in attesa della definizione delle procedure di accreditamento, la Fondazione IME a gestire l'Unità clinica per il trapianto di midollo osseo nel servizio di ematologia presso il padiglione Marchiafava, di cui alla succitata deliberazione di Giunta regionale 148/2004;

DATO atto che la presente deliberazione non è soggetta alla procedura di concertazione con le parti sociali,

all'unanimità

DELIBERA

per le motivazioni illustrate in premessa, che s'intendono integralmente richiamate:

- di autorizzare in via provvisoria, in attesa della definizione delle procedure di accreditamento, la Fondazione IME a gestire l'Unità clinica per il trapianto di midollo osseo nel servizio di ematologia presso il padiglione Marchiafava, di cui alla succitata deliberazione di Giunta regionale 148/2004.

IL VICE PRESIDENTE: F.to Giorgio SIMEONI
IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini

5 LUG. 2004

