

D.A.n. 646/14

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

L'ASSESSORE

“ Integrazione e modifica al D.A. n. 2285/12 del 26/10/2012”

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante “Istituzione del Servizio sanitario nazionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992 , n. 421” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale“;

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

VISTA la legge 6 marzo, 2001, n. 52, recante “Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo” che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero “Ospedale Galliera” di Genova – IBMDR;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego 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 il quale stabilisce che

1. le regioni identificano le strutture autorizzate alle procedure di trapianto;
2. le strutture devono rispondere ai requisiti previsti dal CNT/GITMO in accordo con la normativa europea (EBMT/JACIE);
3. le strutture devono essere parte della rete nazionale GITMO;
4. le procedure di trapianto di CSE non possono essere eseguite al di fuori delle strutture autorizzate;
5. le strutture devono essere sottoposte a periodiche verifiche di idoneità da parte degli organismi competenti;

VISTO 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;

VISTO il D.Lgs n. 191 del 6 novembre 2007;

VISTO in particolare l'art 3 del medesimo decreto legislativo che al comma q) definisce i laboratori deputati alla processazione di CSE «istituto dei tessuti» quale : «una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima»;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “ Definizione dei poli di funzionamento del registro italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo sancito il 29 aprile 2010;

VISTO il D.A. 30 dicembre 2010 recante “Programma operativo 2010/2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del Decreto Legge 31/5/2010 n. 78, convertito nella Legge 30/7/2010,n. 122;

VISTO il Piano Sanitario Regionale - Piano della Salute 2011-2013;

VISTO il D.A. n. 1141/2010 del 28/04/2010 recante “Piano Regionale Sangue e Plasma – riassetto e rifunionalizzazione della rete trasfusionale”;

VISTO il D.A. 2719 del 10/11/2010 recante “Approvazione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per i Trapianti di Organi e di Tessuti”;

VISTO il D.A. 1224 del 30 giugno 2011 recante “Definizione del Polo di funzionamento regionale del Registro Nazionale italiano donatori di midollo osseo per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatori non consanguinei” che istituisce presso il Centro Regionale per trapianti il Registro regionale dei donatori di midollo osseo;

VISTO il D.A. 26 ottobre 2012 n. 2285 con il quale sono stati individuati i centri di trapianto della rete ospedaliera pubblica;

CONSIDERATO che il trapianto di cellule staminali ematopoietiche è una procedura di elevato contenuto tecnologico, assistenziale ed organizzativo, con interazione tra figure professionali diverse: unità clinica, centro di raccolta, laboratorio di processazione delle CSE;

RITENUTO di dover meglio regolamentare le attività di TMO individuando le varie strutture coinvolte nel programma di trapianto;

RITENUTO di dover integrare la rete con le strutture private sede di dipartimento oncologico che abbiano qualificata esperienza nonché adeguata dotazione strutturale e organizzativa;

RITENUTO, in applicazione dell'art 3 del D.Lgs n. 191 del 6 novembre 2007, di dover identificare i laboratori preposti alla processazione delle CSE nell'ambito di strutture pubbliche e che pertanto le stesse potranno provvedere alla manipolazione e processazione delle CSE anche per le unità cliniche di trapianto site presso strutture private, tramite la formalizzazione di specifici accordi e protocolli operativi tra le strutture sanitarie interessate;

- VISTA la nota prot. CRT .25/03/2013.OUT.329 con la quale il Coordinatore Regionale del CRT ha trasmesso le richieste, avanzate dai Rappresentanti delle case di cura La Maddalena di Palermo e IOM di Catania, volte al riconoscimento di tali strutture quali Centri di trapianto di cellule staminali emopoietiche per adulti ai sensi del D.A. 2285/2012 nonché la nota acquisita al prot. n. 16179 del 19/02/2014 con la quale vengono trasmesse le certificazioni rilasciate dal CNT alle strutture sede di programma di trapianto di midollo osseo;
- VISTA la documentazione integrativa trasmessa dalla casa di cura La Maddalena di Palermo con note acquisite al prot. n. 80298 del 23/10/2013 nonché la nota prot. n. 153 del 25/03/2014 con la quale viene trasmessa la delibera dell'AOR Villa Sofia-Cervello "Ampliamento ed integrazione del rapporto convenzionale con la casa di cura La Maddalena" inerente le attività di aferesi terapeutica, raccolta, manipolazione e processazione di cellule staminali emopoietiche;
- VISTA la documentazione integrativa trasmessa dalla casa di cura IOM di Catania, in particolare la nota prot. I/07/2014 con la quale il Legale rappresentante della struttura trasmette copia della deliberazione n. 53 del 21.01.2014 dell'AUOP Vittorio Emanuele di Catania e la convenzione stipulata tra le parti per l'attivazione di un programma di trapianto metropolitano tra l'Azienda Policlinico e la casa di cura IOM di Catania;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, ad integrazione e parziale modifica del D.A. 26 ottobre 2012 n. 2285, la rete regionale dei centri di Trapianto di Midollo Osseo risulta costituita dalle Unità Cliniche di cui al successivo punto A e dalle Unità di supporto di cui ai successivi punti B, C, D.

A) Unità cliniche di trapianto:

Catania

- Programma di trapianto emopoietico metropolitano misto per l'adulto e per l'età pediatrica tra:
 - AOUP di Catania_P.O. Ferrarotto: Unità clinica di trapianto dell'adulto autologo e allogenico da familiare e da donatore
 - AOUP di Catania – Unità clinica di trapianto pediatrico autologo e allogenico da familiare
 - Istituto Oncologico del Mediterraneo di Catania – Unità clinica di trapianto dell'adulto autologo

Palermo

- AOR Villa Sofia Cervello di Palermo - P.O. Cervello: Unità clinica di trapianto dell'adulto autologo e allogenico da familiare e da donatore

- ARNAS Civico di Palermo – P.O. Di Cristina: Unità clinica di trapianto pediatrico autologo e allogenico da familiare
- La Maddalena di Palermo – Unità clinica di trapianto dell'adulto autologo e allogenico da familiare e da donatore

B) Centri tipizzazione (accreditati EFI):

Catania

- CT02 - Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso l'UO di Ematologia dell'Ospedale Ferrarotto

Palermo

- PA02 - Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso Il Servizio di Medicina Trasfusionale del P.O. Cervello dell'AOR Villa Sofia - Cervello

Messina

- ME01 - Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso l'UO di Ematologia dell'Ospedale Papardo

Ragusa

- RG01 - Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunogenetica operativo presso il Servizio di Medicina Trasfusionale di Ematologia dell'Ospedale M.P. Arezzo

C) Centri di raccolta CSE:

Catania

- Servizio di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico - Vittorio Emanuele di Catania (I2119) : di riferimento per le Unità Cliniche di Trapianto di Catania.

Palermo

- Servizio di Medicina Trasfusionale del P.O. Cervello dell'AOR Villa Sofia - Cervello (I2136): di riferimento per l'Unità Clinica di Trapianto del P.O. V. Cervello.
- Servizio di Medicina Trasfusionale del P.O. Villa Sofia dell'AOR Villa Sofia - Cervello (I2118): di riferimento per l'Unità Clinica di Trapianto della Casa di Cura La Maddalena.
- Servizio di Medicina Trasfusionale ARNAS Civico di Palermo (I2102): di riferimento per l'Unità Clinica di Trapianto dell'ARNAS Civico.

D) Centri di manipolazione e processazione delle CSE:

Catania

- Laboratorio di manipolazione delle CSE c/o A.O.U.P. Vittorio Emanuele - Ospedale Ferrarotto: di riferimento per le Unità Cliniche di Trapianto dell'area metropolitana di Catania.

Palermo

- Laboratorio di Oncoematologia e manipolazione CSE del P.O. V. Cervello dell'A.O.R. Villa Sofia-Cervello: di riferimento per l'Unità Clinica di Trapianto dell'A.O. Villa Sofia - Cervello di Palermo.
- Laboratorio di manipolazione delle CSE dell'Oncoematologia pediatrica dell'ARNAS Civico di Palermo c/o U.O. Ematologia della medesima Azienda.
- Laboratorio di manipolazione delle CSE dell'U.O. Ematologia La Maddalena operante con le modalità previste dal rapporto di convenzione stipulato tra la Casa di Cura La Maddalena e l'Azienda Ospedaliera Villa Sofia-Cervello di Palermo.

Articolo 2

Le procedure di trapianto di CSE possono essere eseguite esclusivamente presso le strutture identificate al precedente art. 1, punto A).

Articolo 3

Ai sensi dell'art 3 del D.Lgs n. 191 del 6 novembre 2007 e s.m.i, i centri di raccolta e manipolazione/processazione delle CSE sono quelli individuati ai punti C) e D) dell'art. 1.

I rapporti convenzionali esistenti rispettivamente tra l'Istituto Oncologico del Mediterraneo e AOU Policlinico di Catania e tra la Casa di Cura La Maddalena e l'Azienda Ospedaliera Villa Sofia-Cervello di Palermo dovranno essere corredati da specifici protocolli organizzativi e operativi.

Articolo 4

La tabella "Centri trapianto Sicilia" di cui all'allegato tecnico al D.A. 26 ottobre 2012 n. 2285, è soppressa.

Articolo 5

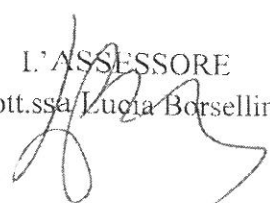
Rimane invariato quant'altro previsto dal D.A. 26 ottobre 2012 n. 2285 e non in contrasto con il presente decreto.

Articolo 6

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

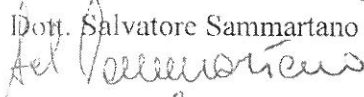
Palermo, 18 APR 2014

L'ASSESSORE
Dott.ssa Lucia Borsellino



Il Dirigente Generale
Dipartimento Pianificazione Strategica

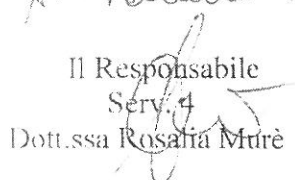
Dott. Salvatore Sammartano



Il Responsabile

Serv. 4

Dott.ssa Rosalia Mirè



Il Responsabile

U.O.4.1

Dott.ssa Lucia Li Sacchi

