

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno martedì 21 **del mese di** giugno
dell' anno 2016 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: APPROVAZIONE DELLA FORMALIZZAZIONE DI UN RAPPORTO DI COLLABORAZIONE CON ADMO EMILIA-ROMAGNA FINALIZZATO ALLA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA DEI DONATORI DI MIDOLLO OSSEO NONCHE' AL RECLUTAMENTO DI NUOVI DONATORI.

Cod.documento GPG/2016/931

Num. Reg. Proposta: GPG/2016/931

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

Visto il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria; richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, tra l'altro, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Richiamata la legge 21 ottobre 2005 n. 219 ad oggetto "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che prevede, tra l'altro, che la donazione di cellule staminali emopoietiche rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria e che le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue nonché la tutela dei donatori;

Richiamato inoltre il Piano Sangue e Plasma della Regione Emilia-Romagna per il triennio 2013-2015, approvato con Delibera n. 121 del 18/06/2013 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia Romagna, il quale:

- pone fra i propri obiettivi e finalità quello di sostenere le associazioni e le federazioni di donatori di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria, non retribuita, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, nonché la promozione della salute dei donatori;

- prevede che la Regione, in sintonia con le associazioni e le federazioni di donatori più rappresentative a livello regionale, promuove e sostiene, in particolare, iniziative volte a divulgare, anche attraverso le associazioni e federazioni dei donatori e dei soggetti emopatici, le informazioni inerenti alla prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sangue, nonché attivare iniziative per la tutela della salute dei donatori e dei pazienti emopatici con interventi volti all'educazione sanitaria e di medicina preventiva dei donatori e dei candidati alla donazione di sangue, di emocomponenti, di cellule staminali emopoietiche periferiche, di midollo e di cordone ombelicale;

Richiamata altresì la legge 6 maggio 2001, n. 52, con la quale il "Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo", già istituito e gestito dall'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova presso cui ha sede - internazionalmente noto come Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) - è stato riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale, che coordina le attività dei Registri istituiti a livello regionale analogamente ai corrispondenti organismi istituiti in altri Paesi, promuove la ricerca di donatori non consanguinei e gestisce il registro nazionale dei donatori;

Considerato che il Registro Regionale dell'Emilia-Romagna è parte integrante del Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo e del circuito internazionale del Bone Marrow Donor Worldwide Registry (BMDW) per la ricerca di un donatore compatibile per un paziente in attesa del trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE);

Dato atto che nel nostro Paese opera l'Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO onlus) quale unica associazione di volontariato senza scopo di lucro con la finalità di sensibilizzare la popolazione rispetto alla donazione di midollo osseo, cellule staminali e loro trapianto, la quale è suddivisa in articolazioni regionali, e che ADMO Emilia-Romagna Onlus più precisamente persegue, tra le finalità statutarie, le seguenti:

- incrementare e tutelare i donatori di midollo osseo e cellule staminali emopoietiche così da favorire l'aumento dei relativi trapianti;

- promuovere e diffondere presso la popolazione la conoscenza e la sensibilità per le tematiche inerenti la donazione di midollo osseo e cellule staminali emopoietiche;

- collaborare con i Centri di Tipizzazione Tissutale allo scopo di agevolare l'attività della tipizzazione medesima;

- essere di supporto all'organizzazione medica preposta al funzionamento del Registro Regionale e del Registro Nazionale dei donatori di midollo osseo e cellule staminali emopoietiche;

- essere di supporto ai Centri di Trapianto;

Verificato che:

- negli ultimi anni in alcune province della Regione si sono venute a creare delle liste di donatori di midollo osseo in attesa di prelievo per la tipizzazione, determinate da un forte allungamento dei tempi di chiamata da parte dei Centri Donatori;
- nel 2014 le liste di attesa presenti a Parma e Modena, per un totale di 2000 donatori, sono state ridotte grazie all'intervento di ADMO Emilia-Romagna onlus, che, in eventi dedicati, ha raccolto i donatori ed eseguiti i prelievi con il tampone salivare; nel 2015 permaneva ancora un elevato numero di donatori in lista di attesa, fortemente concentrati a Modena, fattore che in alcuni casi ha determinato l'annullamento all'iscrizione e alla volontà di proseguire da parte degli interessati;
- per tale motivo il Registro Regionale dell'Emilia-Romagna ha lavorato in stretta collaborazione con ADMO Emilia-Romagna onlus e con le Competent Authorities regionali per una pianificazione delle nuove iscrizioni annuali e per tracciare una politica di efficienza della rete regionale;
- il modello innovativo che è stato sviluppato per ridurre le liste di attesa ha visto la piena collaborazione di ADMO Emilia-Romagna, che durante le manifestazioni di sensibilizzazione ha introdotto il prelievo mediante tampone salivare per la tipizzazione HLA con personale sanitario volontario formato dal Registro Regionale per l'acquisizione dei dati sanitari ed il prelievo salivare; la totalità dei campioni salivari è stata inviata al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna che ha validato l'estrazione del DNA di questo materiale biologico per un alto numero di campioni;
- il prelievo salivare ha rappresentato in Emilia-Romagna uno strumento utile per ridurre le liste di attesa laddove nei Laboratori di Immunogenetica la tipizzazione viene eseguita esclusivamente su sangue; il prelievo salivare può quindi essere proposto come modello di integrazione al prelievo di sangue per evitare liste di attesa di donatori che non vengono chiamati in tempi brevi per il prelievo di sangue dal Centro Donatori;
- l'intervento di ADMO con i prelievi salivari è stato risolutivo per l'eliminazione delle liste di attesa e per evitare ulteriori perdite di donatori; inoltre la centralizzazione dei prelievi salivari al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha determinato che le iscrizioni dei donatori avvenissero in modo continuativo, con il risultato che nel 2015 il Registro Regionale dell'Emilia-Romagna e il Centro

Donatori di Bologna sono stati quelli che hanno fornito il maggior numero di nuove iscrizioni a livello italiano;

Considerato che la soluzione organizzativa della gestione dei Donatori di Midollo Osseo, condivisa dall'Assessorato Politiche per la salute, Centro Regionale Sangue, Centro di Riferimento per i Trapianti e ADMO Emilia-Romagna onlus può essere così sintetizzata:

- azzerare le liste di attesa presenti in Regione con il prelievo salivare da inviare al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- pianificare il reclutamento di nuovi donatori da parte di ADMO con una ipotesi di proiezione annuale di circa 6000 casi che verranno tipizzati con il prelievo salivare, inviato al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- stabilire un termine massimo di 15 giorni per la tipizzazione dei prelievi di sangue che persistono nelle diverse sedi regionali; in caso di impossibilità dei Laboratori di Immunogenetica di riferimento dovranno essere inviati al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- la centralizzazione a partire dal 1 gennaio 2017 dell'intera attività del Registro dei Donatori di Midollo osseo sull'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;
- il riconoscimento ad ADMO Regione Emilia-Romagna Onlus del rimborso di € 8,00 + IVA al 22% per la tipizzazione di ciascuno dei 6000 nuovi donatori previsti per l'anno 2016, fino ad un tetto massimo di euro 59.000,00; tale rimborso di 8,00 + IVA al 22% va a coprire il costo di ciascun kit per il prelievo salivare utilizzato ed inviato presso il Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche, e nello specifico l'art. 1 comma 2, lettera m) di tale norma che esprime il principio ispiratore di leale collaborazione con le altre Regioni e con lo Stato, attraverso la promozione delle opportune forme di coordinamento;

Richiamate altresì:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- le proprie deliberazioni:

n. 193/2015, n. 628/2015, n. 2189/2015, n. 270/2016, n. 622/2016 e n. 702/2016;

n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche e integrazioni;

Visti:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e successive modificazioni;
- la deliberazione della Giunta regionale, n. 66 del 25 gennaio 2016 avente per oggetto "Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e del programma per la trasparenza e l'integrità. Aggiornamenti 2016-2018";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

Delibera

- 1) di approvare, per le motivazioni espresse nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente richiamate, la formalizzazione di un rapporto di collaborazione con ADMO Emilia-Romagna onlus finalizzato alla gestione delle liste di attesa dei donatori di midollo osseo nonché al reclutamento di nuovi donatori, con le seguenti specifiche:

smaltire le liste di attesa presenti in Regione con la tipizzazione tramite prelievo salivare, da inviare al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;

pianificare il reclutamento di nuovi donatori da parte di ADMO con una ipotesi di proiezione annuale di circa 6000 casi che verranno tipizzati con il prelievo salivare, inviato al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;

stabilire un termine massimo di 15 giorni per la tipizzazione dei prelievi di sangue che persistono nelle diverse sedi regionali; in caso di impossibilità dei Laboratori di Immunogenetica di riferimento dovranno essere inviati al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;

la centralizzazione a partire dal 1 gennaio 2017 dell'intera attività del Registro dei Donatori di Midollo osseo sull'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;

- 2) il riconoscimento ad ADMO Regione Emilia-Romagna Onlus del rimborso di € 8,00 + IVA per ciascun kit per il prelievo salivare utilizzato ed inviato presso il Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, fino ad un tetto massimo di euro 59.000,00;
- 3) di assegnare all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna il compito di elaborare una specifica convenzione con ADMO Emilia-Romagna onlus per il perseguimento degli obiettivi indicati al precedente punto 1) in nome e per conto della Regione Emilia-Romagna, con decorrenza dall' 1 Giugno 2016 e di delegare all'Azienda medesima la sua sottoscrizione;
- 4) di assegnare all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna lo svolgimento di funzioni di coordinamento dell'attività di cui si tratta;
- 5) di stabilire che gli oneri derivanti dalla convenzione di cui si tratta, per quanto concerne il rimborso ad ADMO previsto al precedente punto 2), saranno corrisposti dall'Azienda USL di Bologna - Centro Regionale Sangue, in riferimento ai rapporti di collaborazione già attivi tra il Centro Regionale Sangue e ADMO Emilia-Romagna onlus, e rimborsati all'Azienda medesima da questa Amministrazione annualmente in sede di riparto del fondo sanitario regionale, sulla base di apposito report di attività trasmesso dal Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna al Centro Regionale Sangue medesimo;
- 6) di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/931

data 30/05/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio
Affari della Presidenza