

Legge Regionale n. 23 del 18 dicembre 2007 - Regione Basilicata
Istituzione del registro dei donatori di cellule staminali emopoietiche
regolamentazione e organizzazione della rete di raccolta

Pubblicata sul BUR n. 58 del 19.12.2007

Art. 1 - Finalità

1. La presente legge, in attuazione dell'art. 3 della legge 21 ottobre 2005 n. 219 e dell'art. 3 della legge 6 marzo 2001 n. 52, disciplina l'organizzazione del registro regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche, ottenute da sangue midollare, periferico o placentare, l'organizzazione delle attività di reperimento dei donatori e della loro iscrizione nella banca dati.
2. Con la presente legge vengono dettate anche le disposizioni necessarie per la tutela dei diritti dei donatori e dei riceventi e la collaborazione con le associazioni di donatori di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche.

Art. 2 - Istituzione del Centro Prelievi e del Centro Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Periferiche (CSE)

1. Ai sensi dell'accordo tra Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", del 10.07.2003 che prevede "le attività di raccolta, manipolazione e impiego clinico di cellule staminali emopoietiche e le attività di immunogenetica dedicate al trapianto di cellule staminali possono avvenire solo nei centri accreditati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano", viene istituito il Centro Regionale Trapianto di Midollo Osseo e di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE); tale Centro è allocato all'interno del Dipartimento Clinico Assistenziale Oncologico dell'Ospedale San Carlo di Potenza. Come previsto dall'accordo del 10.07.2003, l'attività di trapianto di CSE sarà definita all'interno di un programma già istituito e riconosciuto dal Centro Nazionale Trapianti e dal GITMO, e che si articola in tre componenti: Unità Clinica; Centro di Raccolta; Laboratorio di processazione delle CSE.
2. Il Programma prevede un Direttore, con il compito di coordinare le attività delle 3 unità in relazione alla specifica organizzazione della Regione; il Direttore del Programma Trapianto di CSE definirà un organigramma, che verrà comunicato al CNT e al GITMO e sarà responsabile dell'esecuzione di opportuni controlli di qualità delle procedure e delle attività, con l'adozione di comuni programmi di formazione continua. Le attività delle 3 componenti devono essere documentate e saranno regolamentate dalle linee guida riportate nell'accordo stesso.
3. In particolare l'Unità Clinica è responsabile delle procedure di prelievo di midollo osseo; il Centro di Raccolta è la sede dove dovranno avvenire le procedure di raccolta delle CSE il Laboratorio di Processazione è la sede dove le CSE raccolte dovranno essere manipolate; tutte le suddette attività dovranno essere svolte secondo standard di qualità accreditati in base alla normativa JACIE e la struttura dove tali attività sono allocate è il Dipartimento Clinico Assistenziale Oncologico dell'Ospedale San Carlo di Potenza.
4. Il Centro di Raccolta (CRC) è anche la sede di conservazione delle CSE e potrà svolgere attività produttiva e di conservazione per più Centri trapianto. Pertanto al Centro Trapianti dovranno afferire tutti i donatori individuati per la procedura di prelievo di midollo osseo e/o di Cellule Staminali Periferiche; tale attività sarà identificata con la sigla di Centro Prelievo di CSE. Nel CRC deve essere codificato un protocollo operativo per la manipolazione e la criopreservazione delle CSE; devono essere stabiliti i criteri per effettuare la criopreservazione ed infine devono essere previsti un sistema e un protocollo di stoccaggio in contenitori criogenici, osservando linee guida validate e accreditate secondo la normativa JACIE.
5. Il servizio di tipizzazione tissutale è assicurato dal Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tissutale del CRRT Basilicata accreditato e sotto il controllo di qualità dell'Istituto Superiore di Sanità e del Centro Nazionale Trapianti.

Art. 3 - Funzioni del Registro regionale dei donatori di midollo osseo

1. Vengono istituiti due Centri donatori di midollo osseo, il CD 01 presso il SIT dell'Azienda Ospedaliera S. Carlo e il CD 02 presso il SIT dell'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera che assorbono gli attuali CD MT01 e MT02.
2. Il Registro regionale dei donatori di midollo osseo, istituito con D.G.R. n. 1128 del 10 maggio 2004 presso il CRRT Basilicata e successivamente allocato presso il SIT dell'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera, rappresenta il registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR) sul territorio regionale, contribuisce in collaborazione con le associazioni di volontariato, al reperimento ed ampliamento dei donatori ed iscrive e gestisce i dati genetici dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) con l'ausilio dei Centri Donatori.
3. Il Registro è responsabile dei dati raccolti, dei propri sistemi organizzativi e informativi e provvede alla immissione dei dati genetici dei donatori nel registro nazionale (IBMDR) che ha sede a Genova, presso l'Ospedale Galliera.

Art. 4 - Funzioni e competenze del Centro di Raccolta e di Crioconservazione (CRC)

1. Il CRC è l'unico Centro operante nella Regione attivo presso l'Azienda Ospedale S. Carlo per la raccolta e la crioconservazione delle CSE periferiche. Il CRC è responsabile della qualità delle unità di CSE in esso stoccate ed è responsabile del rilascio delle unità delle CSE ai Centri Trapianto o alle Unità Cliniche per conto delle quali dette unità vengono raccolte, manipolate e conservate, in accordo ad un Programma Trapianti precedentemente definito e accreditato.
2. Il CRC è sottoposto ai controlli di qualità e di sicurezza del CNT e della Regione.

Art.5 - Modalità di reperimento ed iscrizione nel Registro regionale dei donatori di midollo osseo

1. Le modalità di reclutamento dei potenziali donatori devono essere codificate in conformità alle linee guida emanate dal Registro nazionale (IBMDR).
2. Presso tutte le strutture trasfusionali della Regione è possibile effettuare il prelievo del sangue finalizzato alla tipizzazione tissutale ed al successivo inserimento nel registro.
3. I candidati donatori possono effettuare il prelievo anche presso le sezioni comunali delle Associazioni di volontariato, in occasione della raccolta delle unità di sangue. Al trasporto dei prelievi presso il Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tissutale dell'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera provvedono le strutture trasfusionali o le organizzazioni di volontariato regionali autorizzate dalla Regione con apposite convenzioni, al trasporto di materiale biologico.
4. Presso ogni Centro Donatori dev'essere operante un ambulatorio donatori, dove potranno accedere i candidati donatori, i donatori già iscritti per ricevere informazioni, assistenza e consulenza connessi con la donazione del midollo osseo e delle cellule staminali emopoietiche.
5. Ogni Centro Donatori provvede al reclutamento e alla gestione dei donatori volontari, alle attività di educazione al dono, ai processi di selezione medica, all'attuazione delle norme di mantenimento della riservatezza.
6. I CD devono avere un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato per le sedute destinate alla raccolta dell'anamnesi, alla visita e al colloquio. I CD provvedono inoltre alle indagini genetiche, avvalendosi del laboratorio regionale di tipizzazione tissutale, curando l'iscrizione dei donatori e la trasmissione dei relativi dati al Registro regionale o al Centro di Raccolta e Crioconservazione.

Art.6 - Diritti e tutela dei donatori

1. Il donatore di cellule staminali emopoietiche, oltre al diritto di beneficiare dei permessi retribuiti previsto dalla legge 6 marzo 2001 n. 52, ha diritto ad ottenere il rimborso delle spese di viaggio sostenute per tutti gli esami di approfondimento della compatibilità, per le indagini volte all'accertamento della idoneità alla donazione e per la donazione vera e propria nelle strutture autorizzate.
2. Il CD ha la primaria responsabilità sulla gestione del donatore, sulla sua tutela e sulla valutazione della sua idoneità; allorché il candidato donatore soddisfa a tutte le regole

del reclutamento egli viene tipizzato ed i suoi dati genetici, unitamente ai suoi dati anagrafici, vengono inseriti, a cura del CD, nei registri regionali e nazionali. Dell'avvenuta tipizzazione ed iscrizione va data comunicazione scritta ai donatori.

3. Ogni qual volta è necessario convocare il donatore per esami di approfondimenti della compatibilità o per la verifica dell'idoneità alla donazione o per la donazione stessa, il CD trasmette richiesta scritta al domicilio del donatore.
4. Il donatore, per le indagini necessarie alla verifica della compatibilità, per le successive prestazioni connesse con la donazione, per gli esami di idoneità e per i prelievi di sangue midollare non necessita di impegnativa medica da parte dell'azienda sanitaria locale di provenienza, né dell'impegnativa del medico di base, e può accedere direttamente alle strutture deputate presentando la propria tessera sanitaria. A tale proposito il CD trasmette la richiesta di esami di idoneità o di prestazioni connesse con la donazione e certifica l'effettuazione delle indagini, anche per consentire al donatore di beneficiare dei permessi retribuiti e dei rimborsi di spese di viaggio sostenute.
5. E' cura del CD informare il donatore sul suo stato di selezione, persistente o decaduta compatibilità, sulla base dei risultati delle indagini genetiche esperite.
6. Il donatore è tenuto a sottoporsi a tutti i controlli di sicurezza e qualità previsti dalla normativa vigente.

Art. 7 - Associazioni di volontariato

1. La Regione Basilicata riconosce il ruolo fondamentale del volontariato, rappresentato dalle associazioni di donatori di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, legalmente riconosciute e rappresentative a livello nazionale e/o regionale ed iscritte nel registro regionale del volontariato.
2. Le associazioni di volontariato, di cui al comma precedente, concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Regionale e partecipano alla promozione e allo sviluppo dell'informazione e formazione sulla pratica della donazione. A tal fine, d'intesa con le associazioni di volontariato, la Regione promuove campagne di informazione e sensibilizzazione per incrementare il numero dei donatori.
3. Le associazioni di volontariato collaborano con il Registro regionale, con i Centri donatori e con il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale Regionale al fine di favorire la donazione, l'incremento dei donatori, nonché la loro tutela e assistenza.

Art. 8 - Istituzione della rete regionale di raccolta delle cellule staminali cordonali (SCO) Banking Cordonale

1. E' istituita la rete regionale di raccolta delle cellule staminali cordonali. Le unità cordonali raccolte sul territorio regionale vengono inviate per lo stoccaggio definitivo presso una struttura di Banking di altra Regione già esistente, accreditata e riconosciuta dalla normativa vigente, nell'ambito dei rapporti convenzionali in atto.

Art. 9 - Livelli di intervento e responsabilità

1. Per quanto attiene il progetto di raccolta di SCO sono individuati i seguenti livelli di intervento e responsabilità:
 1. *Attività: Prelievo cordoni*
Strutture: DEA/PSA: U.O. Gin. e Ost.
Responsabilità: Direttore U.O. Gin. e Ost. e Direttore SIT o Centro Trasfusionale
 2. *Attività: Organizzazione raccolta e conservazione temporanea dei cordoni*
Strutture: SIT POTENZA
Responsabilità: Direttore SIT Potenza
 3. *Attività: Trasporto*
Strutture: Organizzazioni di volontariato regionali autorizzate con apposite convenzioni
Responsabilità: Responsabile Regionale dell'organizzazione di volontariato
 4. *Attività: Tracciabilità del processo*
Strutture: CRRT Basilicata
Responsabilità: Coordinatore Regionale CRRT.

2. La verifica dell'intero processo rientra nelle competenze della Commissione Tecnica già operante presso il Dipartimento di Sicurezza e Solidarietà Sociale della Regione secondo quanto previsto dalla L. 219/2005.
3. Informazione e disponibilità alla donazione del cordone: tutte le donne interessate alla donazione dovranno essere informate, mediante apposita modulistica unica per tutta la Regione, delle finalità e degli scopi della donazione, da personale sanitario appositamente formato, sottoscrivendo uno stampato ad hoc predisposto.

Art. 10 - Norme di rinvio

1. Per quanto non previsto dalla presente legge, si fa riferimento alla legislazione vigente in materia, agli accordi Stato-Regioni, alle ordinanze ministeriali vigenti nel tempo.
2. Per l'adozione degli atti, connessi e conseguenti alle disposizioni contenute nella presente legge provvedono, per le rispettive competenze, la Giunta regionale, l'Assessorato alla Sicurezza Sociale e i Direttori Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere interessate.

Art. 11 - Norma finanziaria

1. La presente legge non comporta oneri aggiuntivi; per l'espletamento delle funzioni contemplate dalla stessa e già svolte nell'ambito delle strutture ivi individuate, si provvede con gli stanziamenti annuali del Bilancio Regionale destinati alla gestione del servizio sanitario regionale ed assegnati alle aziende sanitarie in sede di riparto.

Art. 12 - Dichiarazione di urgenza ed entrata in vigore

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.
2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Basilicata.