

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

Recepimento dell'Accordo del 5 maggio 2021 - Rep. atti n. 25/CSR - adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "*Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)*".

L'ASSESSORE

- 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 s.m.i.;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante, "*Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale*";
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 777 del 15 novembre 2022 con il quale è stata conferita la delega di Assessore Regionale della Salute alla Dott.ssa Giovanna Volo;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 2 dicembre 2022, n. 5687, con il quale, in attuazione della Deliberazione di Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, è stato conferito al Dr. Salvatore Requirez l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA** la Deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il "*Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3*", e con la quale, tra l'altro, si rinomina "*Centro regionale sangue e trasfusionale*" il Servizio 6 del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 524 del 14 giugno 2022, che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale - del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 551 del 23 giugno 2022 che conferisce alla

Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Responsabile dell'U.O. 6.1 "Talassemia ed Emoglobinopatie" del Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;

- VISTO** il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ed il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.L.gs 196/2003) così come integrato e modificato dal decreto legislativo 101/2018, recante "disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016";
- VISTA** la circolare del Ministero della Sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri per il trapianto di midollo;
- VISTO** il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, recante "Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° febbraio 1992, n.26;
- VISTA** la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", come modificata dall'articolo 1, comma 340, lettera a), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che affida al Centro nazionale per i trapianti la raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto ed il compito di fissare i parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche, compresi i trapianti da donatore vivente, tra cui si annovera anche il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- VISTA** la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: "Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo", che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova;
- VISTO** l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR) sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", con il quale sono state definite le caratteristiche generali delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto di CSE;
- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- VISTO** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare l'articolo 6, comma 1, il quale prevede che, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, per le rispettive competenze;
- VISTO** il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante: "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e

cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, e successive modificazioni;

- VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che individuano rispettivamente le prescrizioni per l’autorizzazione e l’accreditamento degli istituti dei tessuti, riportate nell’Allegato V al medesimo decreto, e le prescrizioni per l’autorizzazione e l’accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule riportate nell’Allegato VI;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 57/CSR) 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”;
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015, recante “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell’articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2015, n. 280, che all’articolo 4, nel definire la Rete nazionale trapianti, individua al comma 3, il Centro regionale trapianti (CRT) quale livello regionale della Rete;
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Revisione dell’Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)” (Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021);
- VISTA** la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- VISTO** il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

- VISTO** il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 2015, n. 300;
- VISTO** il decreto legislativo, n. 81/2008, recante “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e successive modificazioni;
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127;
- VISTO** il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante “Attuazione della direttiva 2015/565/UE, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani”;
- VISTO** il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” e successive modificazioni;
- VISTO** il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- VISTO** il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- VISTO** il documento elaborato dal Centro Nazionale Trapianti recante "Linee guida per la sala criobiologia di un istituto dei tessuti" del 6 novembre 2014;
- VISTO** il documento elaborato da SIMTI-GITMO recante "Raccomandazioni SIMTI - GITMO per la gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico"- Edizione 2011:
- TENUTO CONTO** degli standard nazionali ed internazionali elaborati da:
- IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
 - GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare;
 - SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia;
 - SIdEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare;
 - WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'intercambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;
 - JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);
 - EFI: European Federation for Immunogenetics;
 - ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;
- CONSIDERATO** che l'attività terapeutica di trapianto di CSE (Cellule Staminali Emopoietiche) viene eseguita nell'Unità clinica, dotata di autonomia o collocata all'interno di un

reparto di ematologia o di oncoematologia, che opera in raccordo funzionale con l'Unità di raccolta e l'Unità di processazione;

CONSIDERATO che, al fine di assicurare qualità e sicurezza dell'attività di trapianto di CSE, è necessario disciplinare nel suo insieme l'intera attività di trapianto, articolata in diverse strutture (Unità clinica, Unità di processazione, Unità di raccolta di CSE da midollo osseo e Unità di raccolta da sangue periferico), prevedendo che la stessa sia definita all'interno di un programma di trapianto (PT), quale strumento organizzativo-funzionale per garantire un'azione coordinata tra le strutture ad esso afferente coinvolte nell'attività medesima;

TENUTO CONTO che gli istituti dei tessuti, nell'ambito del trapianto di CSE, sono identificati quali Unità di processazione delle CSE, funzionalmente collegate da una parte alle strutture ove avviene la raccolta di CSE da sangue periferico, effettuata nei servizi trasfusionali, e dall'altra alle Unità cliniche, quali unità operative responsabili della raccolta di CSE da sangue midollare e dell'impiego terapeutico delle CSE;

CONSIDERATO che, per effetto dell'autonomia organizzativa delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, il presente decreto stabilisce l'insieme dei requisiti specifici sulla base dei quali la Regione Siciliana autorizza e accredita il programma di trapianto;

VISTO il documento presentato dal Centro Nazionale Trapianti, elaborato dal gruppo di lavoro istituito dal predetto Centro e costituito da esperti del settore, rappresentanti delle Società scientifiche GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule emopoietiche e terapia cellulare), SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) e SIDEM (Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare), con la partecipazione dei rappresentanti del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute;

TENUTO CONTO della revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, con la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) di cui agli allegati A e B dell'Accordo Stato Regioni 5 maggio 2021 (Rep. atti n. 49/CSR), parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VISTO il D.A. n. 754 del 26 aprile 2011, recante "Regolamentazione tariffe relative alle procedure di osservazione, prelievo e trapianto";

VISTO il D.A. n. 1224 del 30 giugno 2011, recante "Definizione del Polo di funzionamento regionale del registro nazionale italiano donatori di midollo osseo per la ricerca e il reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatori non consanguinei";

VISTO il D.A. n. 1655 del 8 settembre 2011, recante "Interventi per l'incremento delle attività di donazione, di prelievo e di trapianto di organi e tessuti";

VISTO il D.A. n. 1735 del 22 ottobre 2014, recante "Funzionamento del Centro regionale trapianti e adozione del progetto donazione e trapianti" e s.m.i.;

VISTA il D.A. n. 417 del 15 marzo 2016, recante "Istituzione del tavolo tecnico permanente per l'implementazione delle attività di *procurement* e di sensibilizzazione alla donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto e istituzione del comitato aziendale per l'implementazione delle attività di *procurement*";

- VISTO** il D.A. n. 1903 del 9 ottobre 2019, recante “Nuovo modello organizzativo del Centro regionale per i trapianti di organi e tessuti, in recepimento delle indicazioni di cui all’Accordo C.S.R. del 14 dicembre 2017”;
- VISTO** il D.A. 31 luglio 2019, con il quale, in attuazione dell’art. 9, comma 4, della legge regionale n. 5/2009 e s.m.i., è stato approvato il documento recante “Linee guida per l’adeguamento degli atti aziendali al documento di riordino della rete ospedaliera approvato con D.A. n. 22 del 11 gennaio 2019. Indirizzi operativi” che, siccome approvato dalla Giunta regionale con deliberazione n. 252 dell’8 luglio 2019, costituisce parte integrante del presente decreto;
- CONSIDERATO** che il Centro Nazionale Trapianti ha predisposto un documento di indirizzo per identificare e implementare buone pratiche organizzative, cliniche e amministrative finalizzate a migliorare l’efficienza e la qualità del processo di donazione degli organi a scopo di trapianto, denominato “Programma nazionale donazione organi 2018-2020”, coinvolgendo la Consulta tecnica permanente per i trapianti nonché le Società scientifiche di settore;
- CONSIDERATO** che tale Programma è stato oggetto dell’Accordo Conferenza Stato-Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/C.S.R.);
- VISTO** il D.A. n. 446 del 20 marzo 2019, con il quale la Regione siciliana ha recepito il suddetto Accordo;
- CONSIDERATO** che il richiamato Programma - alla sezione C, “raccomandazioni organizzative” - prevede che vengano assunte misure sia a livello regionale che locale al fine di migliorare il processo di donazione;
- CONSIDERATO** che, con particolare riferimento al livello regionale, costituisce obiettivo di carattere generale per una ottimizzazione della *governance* la condivisione strategica degli obiettivi, dei metodi e della programmazione delle risorse e dell’analisi dei risultati in base alla sostenibilità e al potenziale di attività, e pertanto il coordinatore regionale del Centro per i trapianti e il Comitato regionale trapianti debbono operare, nel concreto, in modo sistematico e con programmazione annuale in collaborazione con l’Amministrazione regionale per la definizione del fabbisogno e degli strumenti operativi, del ruolo delle singole strutture sanitarie, per la valutazione dei risultati e relative criticità;
- CONSIDERATO** che il “Centro Regionale Trapianti”, secondo il Programma nazionale per la donazione, svolge altresì funzioni operative di coordinamento del processo di donazione e trapianto del territorio regionale e, allo scopo, si avvale di specifiche professionalità che garantiscono e coordinano h. 24 l’intero processo di donazione e trapianto (*procurement*, allocazione degli organi, liste di attesa, logistica), curando nel contempo i rapporti con il C.N.T. operativo;
- RAVVISATA** la necessità di dovere garantire che l’attività di raccolta, delle strutture afferenti al Programma di Trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche (CSE), costituite da Unità clinica, Unità di raccolta di CSE da sangue periferico, Unità di raccolta di sangue midollare e l’Unità di processazione, venga effettuata in locali che possiedano idonei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici;
- RAVVISATA** l’opportunità di emanare una disciplina organica che regolamenti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell’Unità clinica, dell’Unità di raccolta delle CSE da sangue periferico (di seguito indicato PB - Peripheral Blood), dell’Unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare (di seguito indicato BM - Bone Marrow) e dell’Unità di processazione;

ACQUISITO il parere del Comitato Tecnico Scientifico del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana;

CONSIDERATA la necessità, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, di recepire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici specifici degli istituti dei tessuti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q) del medesimo decreto, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE ai fini di trapianto, con esclusione delle banche di sangue del cordone ombelicale, in conformità ai requisiti stabiliti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

RILEVATA la necessità, alla luce delle intervenute normative nazionali e dell'Unione europea nel settore dei tessuti e cellule, di recepire l'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2021 (Rep. Atti n. 49/CSR) che sostituisce l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 10 luglio 2003 (Rep. n. 1770/CSR), recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", e di considerare superata la circolare del Ministro della Sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente ai Centri per il trapianto di midollo, al fine di costituire un unico e completo documento di riferimento per lo svolgimento dell'attività di trapianto di CSE, comprendente i requisiti minimi e le linee guida di accreditamento relativi a tutte le strutture coinvolte nel trapianto di CSE, ivi compresa l'Unità clinica per l'impiego terapeutico;

CONSIDERATA, pertanto, l'esigenza di recepire, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le linee guida per l'accreditamento dei Programmi di Trapianto (PT) di CSE, nonché di tutte le strutture afferenti ai PT, sulla base del collegamento funzionale esistente tra le medesime, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2021 (Rep. Atti n. 49/CSR);

VISTI gli atti d'ufficio

DECRETA

Articolo 1

1. La Regione Siciliana recepisce l'Accordo del 5 maggio 2021 - Rep. Atti n. 49/CSR - adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".

Articolo 2

1. I requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), nell'ambito della Regione Siciliana, sono quelli definiti dagli Allegati A e B, che costituiscono parte integrante del presente Decreto.

Articolo 3

1. Le strutture afferenti al Programma di Trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche (CSE),

costituite da Unità clinica, Unità di raccolta di CSE da sangue periferico, Unità di raccolta di sangue midollare e l'Unità di processazione sono tenute ad adeguare le rispettive organizzazioni e luoghi di attività ai requisiti specifici organizzativi, strutturali e tecnologici previsti dal presente decreto, ai fini del rilascio e del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte dell'autorità regionale e nazionale competente specificandone le unità afferenti e la tipologia di attività clinica di trapianto svolta (autologo adulto, autologo pediatrico, allogenico adulto, allogenico pediatrico, misto adulto/pediatrico).

Articolo 4

1. Al fine di assicurare la valutazione dei requisiti minimi secondo le modalità espresse nel succitato Accordo, la Regione Siciliana organizza, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT, al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza, visite di verifica ed adeguate misure di controllo presso le Unità afferenti al PT, al fine di accertare la conformità ai requisiti definiti nell'Allegato A e il mantenimento degli standard di accreditamento di cui all'Allegato B.
2. L'Allegato A definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'Unità clinica, dell'Unità di raccolta delle CSE da sangue periferico (di seguito indicato PB- Peripheral Blood), dell'Unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare (di seguito indicato BM - Bone Marrow) e dell'Unità di processazione.
3. I requisiti di cui all'Allegato A comprendono anche le modalità organizzative di coordinamento dell'Unità di processazione con i servizi trasfusionali sedi delle Unità di raccolta di CSE da PB, con le Unità cliniche responsabili della raccolta di CSE da BM e con le Unità cliniche responsabili dell'impiego delle CSE a fini di trapianto, fermo restando per ciascuna delle suddette unità i requisiti generali e specifici stabiliti dalla normativa vigente.
4. L'Allegato B riguarda le linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Programmi di Trapianto di nuova istituzione e i requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento dell'attività di trapianto di CSE.
5. Le verifiche sono effettuate ogni due anni.

Articolo 5

1. La Regione Siciliana provvederà entro 12 mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, sentito il CNT, a individuare i PT di CSE attivi nel territorio regionale necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dei percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici.

Articolo 6

1. L'istanza di autorizzazione/accreditamento di un PT di nuova istituzione o di rinnovo dovrà essere inviata al Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale.
2. La Regione Siciliana stabilisce la collocazione di eventuali PT di nuova istituzione nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015 n. 70, al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza nell'erogazione dei previsti livelli essenziali di assistenza in materia di trapianto di CSE.

Articolo 7

1. La Regione Siciliana, Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale organizzerà, attraverso il Centro regionale trapianti e con il coordinamento del CNT, il monitoraggio delle attività previste dal presente decreto.

Articolo 8

1. Il presente decreto, comprensivo degli allegati A e B, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana.

Lo stesso sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *on line*.

Palermo, 13.06.2023

* L'Assessore
Dr.ssa Giovanna Volo

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.L. n. 39/1993