

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

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;
- 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 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 2, comma 2, il quale prevede che "Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali";
- 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 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, 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 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, ed in particolare l’allegato I, recante “Criteri di selezione del donatore di tessuti e/o di cellule - (articolo 4, comma 1, lettera a)”, punto 3, che prevede che “Con Accordo Stato Regioni sono stabiliti i criteri di selezione dei donatori viventi e deceduti di cellule e tessuti, predisposti dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, secondo l'ambito di competenza, conformemente a quanto previsto dal presente decreto”;
- 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 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 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 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** 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 di Trento e Bolzano, in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 5 ottobre 2006 (rep. atti n. 2637/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per la 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, sancito dalla Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 29 aprile 2010 (rep. atti n. 57/CSR);

- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR);
- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (rep. atti n. 1770/CSR), in attuazione dell'art. 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)", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 5 maggio 2021 (rep. atti n. 49/CSR);
- 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'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche" (Rep. atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022);
- 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. 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";

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”;

CONSIDERATO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 2, individua tra le attività trasfusionali anche la raccolta delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali e prevede, all’art. 3, che i protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche (CSE) e da cordone ombelicale, siano definiti con decreto del Ministro della Salute;

CONSIDERATO che, con il decreto 2 novembre 2015, in attuazione degli articoli 3 e 21 della legge n. 219/2005, sono stati stabiliti i requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti includendo anche i requisiti per la donazione, raccolta, conservazione e tracciabilità delle CSE;

CONSIDERATO che l’art. 13, dello stesso decreto 2 novembre 2015, ha previsto, al comma 1, che il donatore di CSE possiede i requisiti previsti per l’idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti e quelli previsti dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti e, al comma 2, che in particolari condizioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possano essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore e del paziente;

CONSIDERATO che per la selezione del donatore di CSE si sono applicati i criteri di esclusione permanente e temporanea del donatore di sangue, a protezione della sua salute e di quella del ricevente, di cui all’allegato III del decreto 2 novembre 2015 che, tra l’altro, ha previsto criteri specifici per la coppia donatrice di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale;

TENUTO CONTO:

- che, diversamente dalla donazione di sangue e di emocomponenti, la donazione di CSE, da donatore familiare o da donatore non familiare, rappresentando l’unica fonte disponibile di CSE per il trapianto, richiede frequentemente che alcune condizioni cliniche correlate ai criteri di esclusione del donatore di sangue siano derogate al fine di consentire la cura dei pazienti;
- della peculiarità del processo donazione-trapianto di CSE che prevede che il donatore compatibile possa essere ricercato tra i familiari del paziente e, qualora non disponibile, presso il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) o i Registri internazionali;

TENUTO CONTO, in particolare, che la donazione di CSE da donatore volontario non consanguineo prevede fasi distinte, spesso distanti nel tempo, che vanno dalla fase di arruolamento del donatore, di tipizzazione HLA, di iscrizione nel registro nazionale dei donatori e disponibilità per il trapianto, alla scelta da parte del centro trapianti (*work up*) e quindi al prelievo delle CSE e che per il donatore familiare la fase di arruolamento e la fase di donazione (*work up*) spesso sono ravvicinate nel tempo e coincidenti;

TENUTO CONTO:

- del Consensus Statement del Worldwide Network for Blood and Marrow Trasplantation (WNBMT) Standing Committee per i donatori familiari;
- 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'interscambio 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 i criteri specifici per la selezione del donatore di CSE, familiare e non familiare, in relazione alle fasi di arruolamento e di donazione (*work up*) si basano sulla valutazione caso per caso del rapporto rischio/beneficio, garantendo la massima tutela del donatore e al contempo assicurando la cura del ricevente anche in presenza di condizioni cliniche nel donatore che possano aumentare il rischio per il paziente;
- che l'espressione del giudizio di idoneità del donatore di CSE può avvalersi di consulenze specialistiche di esperti, qualora necessario, e che la decisione finale è assunta in modo condiviso tra il centro donatori e il centro trapianti che ha in cura il paziente sulla base della valutazione rischio/beneficio;

VISTO il documento predisposto dal gruppo di lavoro istituito dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, costituito da esperti del settore, rappresentanti delle società scientifiche GITMO (Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare), SIMTI (Società italiana di medicina trasfusionale e immunoematologia) e SIDEM (Società italiana di emaferesi e manipolazione cellulare), dal rappresentante del registro nazionale dei donatori di midollo osseo - IBMDR, da clinici esperti in particolari patologie e con la partecipazione anche di rappresentanti della direzione generale competente del Ministero della Salute;

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;

CONSIDERATA, pertanto, l'esigenza di recepire l'Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche" (Rep. atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

VISTI gli atti d'ufficio

DECRETA

Articolo 1

La Regione Siciliana recepisce l'Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche". (Rep. atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

Articolo 2

I criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche, nell'ambito della Regione Siciliana, sono quelli definiti dall'Allegato A del presente decreto.

Articolo 3

Il presente decreto, comprensivo dell'Allegato A, che ne costituisce 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, 19/10/2023

F.to L'Assessore
Dr.ssa Giovanna Volo

"originale agli atti dell'ufficio"