

Deliberazione della Giunta Regionale 2 dicembre 2022, n. 19-6133

**Preso d'atto e rec. in ambito regionale dell' Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 05-05-2021 “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10.7.2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuaz. dell'art. 6, c. 1, del D.Lgs. 6.11.2007, n. 191, per la definiz. dei requisiti minimi organizz., strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditam. delle strutture afferenti al programma di trapianto di cell. staminali emopoietiche.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che

il Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, articolo 4, comma 1 affida alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Visti:

- 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), che ha definito le caratteristiche generali delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto di CSE;

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) che ha disciplinato la materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "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 all' articolo 6, comma 1, ha previsto che, con accordo in sede di Conferenza permanente 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;

- il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante: “Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, in applicazione della Direttiva 2004/23/CE che ha disciplinato 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 che agli articoli 8 e 9 individua 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;

- 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;

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) 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.

Premesso, altresì, che:

- ai sensi dell'art. 6, comma 1, del Decreto legislativo n. 191/2007, occorre definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici specifici degli Istituti dei tessuti di cui all'art. 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 n. 191/2007 e dal Decreto legislativo n. 16/2010;

- ai sensi dell'art. 6, del Decreto legislativo n. 191/2007, è necessario definire, oltre i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici specifici degli Istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento degli stessi, anche 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.

Dato atto che:

- alla luce delle intervenute normative nazionali e dell'Unione Europea nel settore dei tessuti e cellule, si è rilevata la necessità di rinnovare, sostituendolo con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 maggio 2021 (Rep. atti n. 49/CSR), l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 (Rep. atti 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. 10/1986 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. Pertanto, la Conferenza Permanente nella seduta del 5 maggio 2021 ha approvato l'Accordo n. 49/CSR concernente "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)" che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'unità clinica, dell'unità di raccolta delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico, delle unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare e dell'unità di processazione. L'Accordo definisce inoltre le linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche.

In particolare, l'Accordo in oggetto prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:

- sulla base dei requisiti specifici definiti con l'Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 (Rep. atti n. 49/CSR), verificata la conformità delle unità afferenti al PT ai predetti requisiti, autorizzano e accreditano i PT di CSE, specificandone le unità afferenti e la tipologia di attività clinica di trapianto svolta (autologo adulto, autologo pediatrico, allogenico adulto, allogenico pediatrico, misto adulto/pediatrico);

- ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento del PT, organizzano, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al Centro regionale trapianti (CRT), al Centro nazionale trapianti (CNT) ed al Centro nazionale sangue (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 dall'Accordo e il mantenimento degli standard di accreditamento. Le verifiche sono effettuate ogni due anni;
- sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, sentito il CNT, stabiliscono i PT di CSE attivi nel territorio regionale, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici;
- qualora ricevano istanza di autorizzazione/accreditamento di un PT di nuova istituzione o di rinnovo attivano le procedure per dare seguito alla richiesta;
- stabiliscono la collocazione dei PT di nuova istituzione nel rispetto di quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute n. 70 del 2 aprile 2015, al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza nell'erogazione dei previsti livelli essenziali di assistenza in materia di trapianto di CSE;
- effettuano il monitoraggio della attività previste dall'Accordo citato attraverso i CRT e con il coordinamento del CNT;

- l'Accordo n. 49/CSR è, inoltre, composto dagli Allegati A e B, che definiscono rispettivamente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'Unità clinica, dell'Unità di raccolta delle CSE da sangue periferico (PB- Peripheral Blood), dell'Unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare (BM - Bone Marrow) e dell'Unità di processazione; e 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. L'Allegato A comprende 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, fermi restando per ciascuna delle suddette Unità i requisiti generali e specifici stabiliti dalla normativa vigente.

I dati personali, ivi inclusi quelli rientranti nelle categorie particolari ai sensi dell'articolo 9 Regolamento (UE) 2016/679, sono raccolti solo se adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente accordo e nelle vigenti disposizioni normative. Tali dati vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679, nel rispetto del principio di responsabilizzazione. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati, prevista dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento (UE) 2016/679 e del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., viene garantita mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Dato atto che nella Regione Piemonte le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche autologhe ed allogeneiche sono attualmente svolte nelle seguenti ASR:

- Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, CT AL01 – CIC (Codice Identificativo Centro) 825. Programma autologo ed allogeneico adulto.
- Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo, CT CN01 – CIC 606. Programma autologo ed allogeneico adulto.

- Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio Ospedaliero (P.O.) Molinette, CT TO01 – CIC231. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, P.O. OIRM, - CIC 305-1. Programma autologo ed allogenico pediatrico.
- Fondazione Piemontese per l'Oncologia, IRCCS Candiolo – CIC 305-2. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi di Orbassano – CIC305-3. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino – CIC 305-4. Programma autologo adulto.
- Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara – CIC 867. Programma autologo adulto.

Le Strutture con CIC 305-1, 305-2, 305-3, 305-4 operano in modo integrato nel Centro Trapianti Metropolitano – CTM TO02 - che riconosce al Centro del P.O. OIRM – CIC 305-1 le funzioni di coordinamento e di indirizzo per l'attività di trapianto dei Centri partecipanti; tali Centri mantengono individualità di struttura e specificità di appartenenza alle rispettive Aziende.

Tenuto conto che, in conformità alle Direttive Europee 23/2004/CE e 17/2006/CE, tali Centri hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'accreditamento europeo di eccellenza presso l'autorità competente rappresentata dal JACIE (Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT-European Bone Marrow Transplantation Group).

Rilevato che, in accordo con il CRT è stato avviato un gruppo di lavoro con le ASR attualmente sede di programma di trapianto CSE, per predisporre, sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, l'analisi dei PT di CSE necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, in coerenza con quanto indicato dal DM 70/2015, tenendo conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici. L'analisi condotta ed illustrata nell'Allegato B del presente provvedimento conferma la necessità di mantenere attivi gli attuali PT con la previsione per l' Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino (CIC 305-4 Programma autologo adulto) e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara (CIC 867 Programma autologo adulto) di estendere la propria competenza anche al PT allogenico adulto.

Ritenuto opportuno pertanto:

- prendere atto e recepire in ambito regionale l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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)" sancito dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni nella seduta dell'5 maggio 2021 (Rep. atto n. 49/CSR) che, allegato al presente atto quale Allegato A), ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- approvare sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, gli attuali PT di CSE attivi nel territorio regionale, che sono necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, in coerenza con quanto indicato dal DM 70/2015, tenendo conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici, con la previsione per l' Azienda

Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino (CIC 305-4 Programma autologo adulto) e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Maggiore della Carità di Novara (CIC 867 Programma autologo adulto) di estendere la propria competenza anche al PT allogenico adulto così come risulta dall'Allegato B) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Ritenuto opportuno, alla luce dell'esperienza consolidata presente già dal 2006 (D.G.R. n. 29-2174 del 13.02.2006 e DD n. 209 del 13 giugno) in materia di autorizzazione alle strutture sanitarie per lo svolgimento dell'attività di trapianto di organi solidi basata su procedure definite in uso alle ASR e sulla collaborazione in fase istruttoria del Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta, stabilire per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) quanto segue:

- con provvedimento del competente Settore della Direzione Sanità e Welfare saranno approvate le procedure tecniche necessarie a dare concreta attuazione all'Accordo in oggetto per autorizzare le strutture sanitarie allo svolgimento dell'attività di trapianto, nonché le modalità della collaborazione del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro nazionale sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza al fine di accertare la conformità ai requisiti definiti dall'Accordo ed il mantenimento degli standard di accreditamento dei PT;
- in base all'assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, è attribuita al Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica e del rilascio del conseguente parere necessari all'adozione del provvedimento biennale di Giunta di verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto CSE svolte dalle strutture autorizzate che può portare a rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni. Il provvedimento di Giunta è adottato entro 180 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione stante l'alta complessità delle verifiche.

Considerata la necessità di garantire i tempi di adeguamento delle strutture sanitarie ai requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni, Allegato A) al presente provvedimento, si ritiene necessario consentire la presentazione della domanda da parte delle strutture elencate che hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'accreditamento europeo di eccellenza presso l'autorità competente rappresentata dal JACIE entro e non oltre il 31.12.2023.

Ritenuto, inoltre, opportuno stabilire che qualora i centri autorizzati per il solo trapianto autologo adulto raggiungano i requisiti per effettuare anche il trapianto allogenico, potranno essere autorizzati anche per quest'ultimo, previa verifica dagli enti regolatori competenti, demandando al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari della Direzione Sanità il provvedimento relativo da adottarsi entro 180 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione stante l'alta complessità delle verifiche.

Per l'attuazione di quanto previsto nel suddetto Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza regionale.

Visti

- la Circolare del Ministero della Sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri per il trapianto di midollo;
- 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;
- 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;

- 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);
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modifiche ed integrazioni;
- 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";
- 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;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "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"
- 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";
- 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";
- 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";
- 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;
- 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;
- 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;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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);
- 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";
- la D.G.R. n. 29-2174 del 13.02.2006 "Definizione procedure nuove autorizzazioni e rinnovi dei centri trapianto di organi e tessuti" e s.m.i.;
- la D.G.R. n. 66-2973 del 28.11.2011 "Recepimento Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010 : definizione, requisiti e funzioni del Registro Regionale, dei Centri Donatori e dei Poli di

Reclutamento dei donatori volontari di midollo osseo. Disposizioni per i laboratori di tipizzazione tessutale. Modifica D.G.R. 28-24840 del 15.6.1998.

Dato atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie regionali e, per l'anno corrente, con D.G.R. 2-4147 del 24 novembre 2022 e pertanto non comportano oneri aggiuntivi per il Bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n.1-4046 del 17/10/2016 come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021.

La Giunta regionale all'unanimità,

*delibera*

- di prendere atto e recepire in ambito l'Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 05-05-2021 "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)", allegato al presente atto quale Allegato A) quale parte integrante e sostanziale;

- di approvare sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, gli attuali PT di CSE attivi nel territorio regionale, che sono necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, in coerenza con quanto indicato dal DM 70/2015, tenendo conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici, prevedendo per l' Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino (CIC 305-4 Programma autologo adulto) e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara ( CIC 867 Programma autologo adulto) di estendere la propria competenza anche al PT allogenico adulto così come risulta dall' Allegato B) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di dare atto che nella Regione Piemonte le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche autologhe ed allogeniche sono attualmente svolte nelle seguenti ASR:

- Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, CT AL01 – CIC (Codice Identificativo Centro) 825. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo, CT CN01 – CIC 606. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio Ospedaliero (P.O.) Molinette, CT TO01 – CIC231. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, P.O. OIRM - CIC 305-1. Programma autologo ed allogenico pediatrico.
- Fondazione Piemontese per l'Oncologia, IRCCS Candiolo – CIC 305-2. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi di Orbassano – CIC305-3. Programma autologo ed allogenico adulto.
- Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino – CIC 305-4. Programma autologo adulto.
- Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara – CIC 867. Programma autologo adulto.

Le Strutture con CIC 305-1, 305-2, 305-3, 305-4 operano in modo integrato nel Centro Trapianti Metropolitano, CTM TO02) che riconosce al Centro del P.O. OIRM – CIC 305-1 le

funzioni di coordinamento e di indirizzo per l'attività di trapianto dei Centri partecipanti; tali Centri mantengono individualità di struttura e specificità di appartenenza alle rispettive Aziende;

- di stabilire che le strutture elencate che hanno ottenuto, in conformità alle Direttive Europee 23/2004/CE e 17/2006/CE, l'accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'accreditamento europeo di eccellenza presso l'autorità competente rappresentata dal JACIE devono presentare entro e non oltre il 31.1.2023 istanza di rinnovo alla Regione, Direzione Sanità e Welfare, Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari;
- di stabilire che, qualora i centri autorizzati per il solo trapianto autologo adulto (Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I di Torino - CIC 305-4 Programma autologo adulto - e Azienda Ospedaliero Universitaria Maggiore della Carità di Novara - CIC 867 Programma autologo adulto) avessero i requisiti, in conformità alle Direttive Europee 23/2004/CE e 17/2006/CE, l'accreditamento istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'accreditamento europeo di eccellenza presso l'autorità competente rappresentata dal JACIE, per effettuare anche il trapianto allogenico, potranno essere autorizzati anche per quest'ultimo, demandando al Settore competente della Direzione Sanità il provvedimento relativo da adottarsi entro 180 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione stante l'alta complessità delle verifiche;
- di demandare al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari della Direzione Sanità e Welfare l'adozione del provvedimento tecnico necessario a definire le procedure utili a dare concreta attuazione all'Accordo in oggetto: con il supporto del Centro Regionale Trapianti (CRT) e Centro Regionale Sangue (CRS), saranno specificati i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), e le relative procedure di nuova autorizzazione o rinnovo della stessa ai sensi dell'Accordo Stato Regioni n. 49/CSR; nonché le modalità della collaborazione del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro nazionale sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza al fine di accertare la conformità ai requisiti definiti dall'Accordo ed il mantenimento degli standard di accreditamento dei PT;
- di attribuire, in base all'assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, al Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica all'adozione del provvedimento biennale di Giunta di verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto CSE svolte dalle strutture autorizzate che può portare a rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni;
- di dare mandato al Centro Regionale Trapianti della Regione Piemonte e Valle d'Aosta, con il Coordinamento del CNT, del monitoraggio delle attività previste dall'Accordo Repertorio Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 anche attraverso l'implementazione del sistema informativo regionale dei trapianti;
- di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie regionali e, per l'anno corrente, con D.G.R. 2-4147 del 24 novembre 2022 e pertanto non comportano oneri aggiuntivi per il Bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato



## ALLEGATO B)

Programmi di Trapianto di Cellule staminali emopoietiche (CSE).

Nell'agosto 2021 si è formato un gruppo tecnico di lavoro, costituito da un rappresentante per ogni Centro Trapianti (CT) CSE del Piemonte, per il Centro Regionale Trapianti (CRT) Piemonte e Valle d'Aosta (VdA) e per l'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte, con l'obiettivo di definire i programmi trapianto 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 dai percorsi assistenziali/diagnostico-terapeutici (punto7 ASR 49 del 05-05-2021).

Il gruppo tecnico di lavoro ha analizzato:

1. i dati di attività dei CT attivi nella Regione Piemonte nel periodo 2011-2020.
2. i dati provenienti da pazienti residenti in Regione Piemonte che nello stesso periodo sono stati trapiantati in CT fuori Regione.

### 1. Dati di Attività

Nel periodo 2011-2020, nei CT della Regione Piemonte sono stati eseguiti in totale:

- 1551 trapianti allogenici
- 2602 trapianti autologhi.

Tali dati sono di seguito rappresentati in base a:

- Tipologia di trapianto e patologia del paziente (Fig. 1a e 1b).
- CT di afferenza ed anno di trapianto (Fig. 2-6, istogrammi). I dati provengono dal database pubblicato su: <https://www.cse.crtpiemonte.it/> in cui ogni CT registra i trapianti eseguiti.
- CT di afferenza e residenza del paziente al momento del trapianto, per l'intero periodo (Fig. 2-6, grafici a torta); questi dati sono stati recuperati dai CT tramite le SDO, se non altrimenti disponibili. Non di tutti i pazienti trapiantati è stato possibile avere il dato della residenza per cui si rileva una discrepanza tra i totali dei 2 tipi di grafico; es. AL01: 576 vs 533 etc.

Dall'analisi dei dati si rileva che:

- nell'ambito del trapianto allogenico, il 58% dei pazienti trapiantati aveva una leucemia acuta: 39% mieloide e 19% linfoblastica. Il 10% aveva una sindrome mielodisplastica ed un altro 10% un linfoma non Hodgkin. Nel gruppo indicato con "Altro", corrispondente al 7% del totale, rientrano numerose patologie con numerosità molto limitata.
- nell'ambito del trapianto autologo, poco meno dei 2/3 dei pazienti era affetto da un mieloma multiplo e meno di 1/3 da un linfoma, non Hodgkin (22%) ed Hodgkin (8%).
- nei CT per l'adulto la quasi totalità dei pazienti trapiantati risiede in Piemonte (89 -97%);
- i pazienti della Valle d'Aosta afferiscono preferenzialmente al CT del P.O. Molinette se adulti, dell'OIRM se pediatrici;
- il CT pediatrico del P.O. OIRM ha eseguito 119 trapianti (28% dell'attività complessiva di questo CT) all'interno di programmi di cooperazione sanitaria internazionale avviati per pazienti pediatrici provenienti da paesi extraeuropei, in particolare con i paesi dell'Est Europa e Venezuela.
- i pazienti provenienti da altre regioni (diverse dal Piemonte e VdA) sono in totale 189; di essi 116 (61%) afferiscono al CT TO01 del P.O. Molinette; il dettaglio delle regioni di provenienza non è al momento disponibile.

Fig. 1a

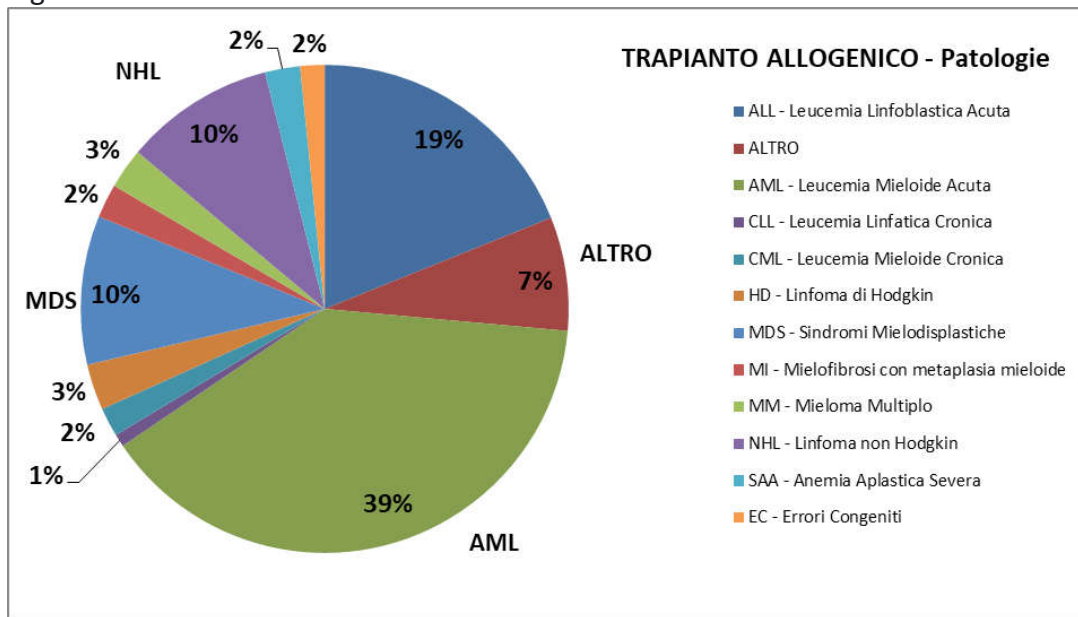


Fig.1b

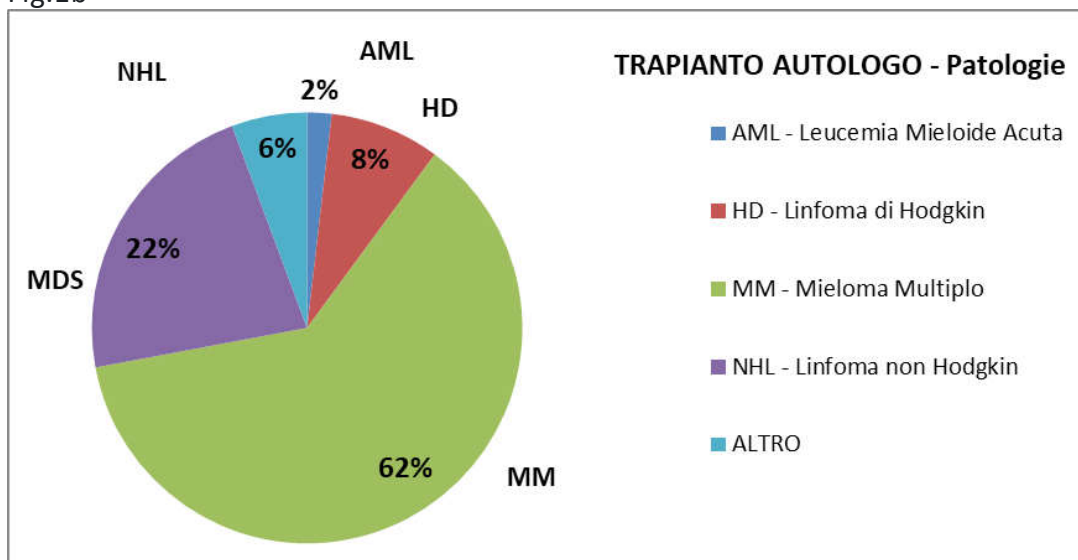
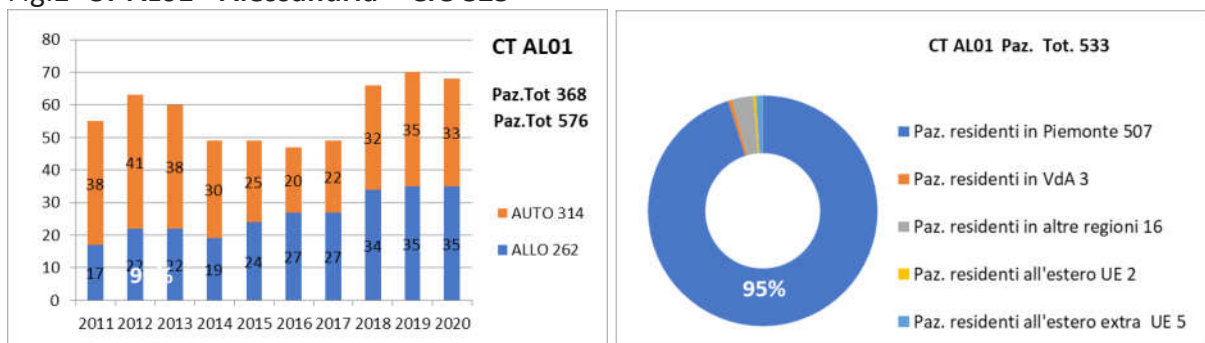
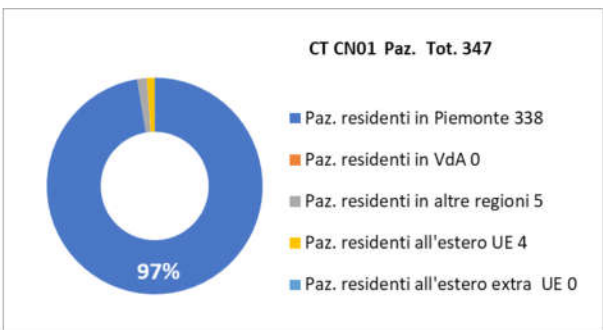
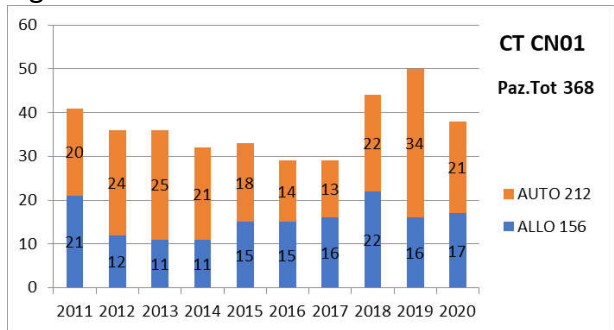


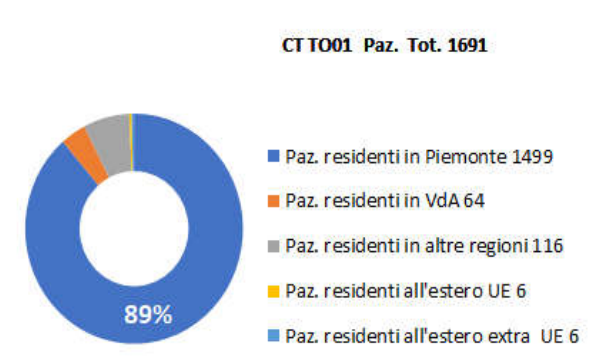
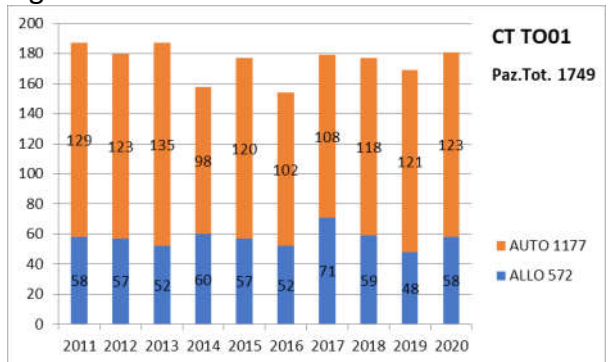
Fig.2 CT AL01 - Alessandria – CIC 825



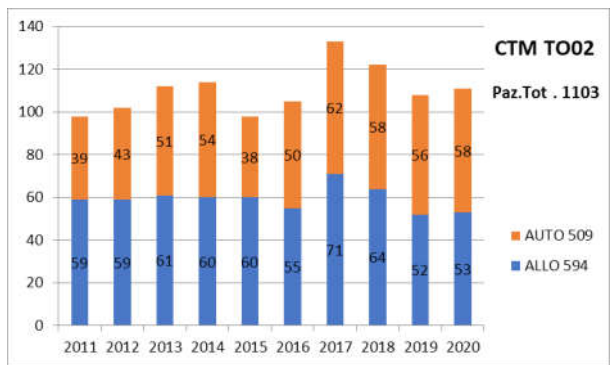
**Fig.3 CT CN01 - Cuneo – CIC 606**



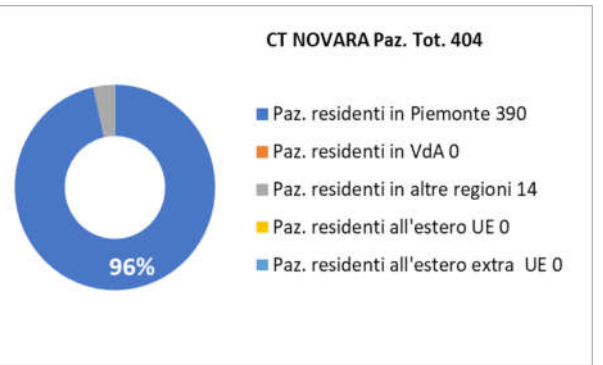
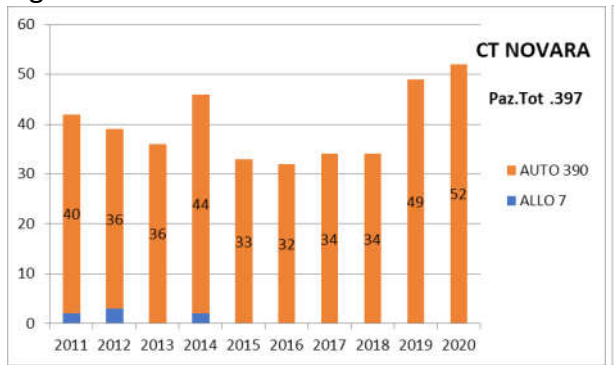
**Fig.4 CT TO01 - P.O. Molinette – CIC 231**



**Fig.5 CTM TO02 - P.O. OIRM – CIC 305**



**Fig.6 CT Novara – CIC 867**



## 2. Mobilità di pazienti residenti in Piemonte e trapiantati in CT di altre regioni.

I pazienti residenti in Piemonte e trapiantati in Strutture fuori regione, nel periodo 2011-21, sono stati 269. Tali dati sono stati forniti dal Ministero della Salute tramite estrazione da flusso SDO ed attraverso i codici ICD-9.

Nel mese di aprile 2021, al fine di attuare il piano vaccinale anti COVID19 con priorità per le categorie di pazienti fragili, come i trapiantati, il CRT Piemonte e VdA aveva ricevuto un file con i dati di 269 pazienti residenti in Piemonte che nel periodo 2011-2020 erano stati sottoposti a un trapianto di CSE autologo o allogenico, in Strutture fuori regione. I dati incrociati di questa popolazione di pazienti sono rappresentati nelle tabelle che seguono.

Tab.1 Pazienti residenti in Piemonte che hanno ricevuto un trapianto di CSE in CT di altre Regioni

REGIONE	N° Trapianti
Emilia-Romagna	2
Lazio	3
Liguria	39
Lombardia	213
Marche	1
Puglia	3
Toscana	7
Veneto	1
<b>TOTALE TRAPIANTI</b>	<b>269</b>

Tab. 2 Tipologie di trapianto di CSE a cui sono stati sottoposti i pazienti piemontesi

Tipo di trapianto	depurazione	N° TX
Allogenico	CSE con depurazione	4
Allogenico	CSE senza depurazione	44
Allogenico	Omotrapianto di cellule	1
Allogenico	Trapianto Midollo osseo	3
Autologo	CSE con depurazione	6
Autologo	CSE senza depurazione	192
Cordone	CSE da cellule del cordone	19
	<b>Totale</b>	<b>269</b>

Tab. 3 Andamento nel tempo del soddisfacimento delle necessità di trapianto di CSE dei pazienti piemontesi da parte di altre regioni

Tipologia di trapianto	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	N°Tx
CSE allogenico con depurazione					1	2		1			4
CSE allogenico senza depurazione	7	4	1	2	4	2	2	5	10	7	44
CSE autologo con depurazione					4	1		1			6
CSE autologo senza depurazione	19	12	17	12	19	22	15	24	26	26	192
CSE da vasi del cordone	1		1	2	4	1	4	3	1	2	19
Omotrapianto di cellule	1										1
Trapianto Midollo osseo			1					2			3
<b>Totale</b>	<b>28</b>	<b>16</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	<b>32</b>	<b>28</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>35</b>	<b>269</b>

Tab. 4 Regioni che hanno soddisfatto le necessità di trapianto di CSE dei pazienti piemontesi da parte di altre regioni, suddivise per tipologia di trapianto

<b>Tipologia di trapianto</b>	<b>E.R.</b>	<b>LAZ</b>	<b>LIG</b>	<b>LOM</b>	<b>MAR</b>	<b>PUG</b>	<b>TOS</b>	<b>VEN</b>	<b>N°Tx</b>
CSE allogenico con depurazione		1	2	1					<b>4</b>
CSE allogenico senza depurazione		1		43					<b>44</b>
CSE autologo con depurazione			2	3				1	<b>6</b>
CSE autologo senza depurazione	2	1	15	163	1	3	7		<b>192</b>
CSE da vasi del cordone			17	2					<b>19</b>
Omotrapianto di cellule				1					<b>1</b>
Trapianto Midollo osseo			3						<b>3</b>
<b>Totale</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>39</b>	<b>213</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>269</b>

Dall'analisi di questi dati emerge che:

- la maggior parte dei trapianti extraregioni sono stati eseguiti in Lombardia;
- il flusso è stato probabilmente favorito dalla vicinanza territoriale e di collegamento di alcune aree del Piemonte, come ad esempio quelle delle province di AL, VC e VB, con alcuni centri lombardi, di cui è ben nota la capacità di attrazione, oppure alcune aree della provincia di Alessandria con Genova (Tab1);
- oltre il 70% (198/269) dei trapianti di questo campione è di tipo autologo (Tab. 2);
- nel periodo 2011-20, sono stati eseguiti in media 27 trapianti ogni anno, con lievi fluttuazioni negli anni (Tab. 3).

Dal confronto dei pazienti in ingresso e in uscita dal Piemonte per trapianto di CSE non si rileva una significativa perdita di pazienti verso altre regioni nel decennio 2011-2020, ma risulta necessario mantenere gli attuali centri attivi nel territorio regionale che soddisfano le esigenze di cura dei pazienti della regione, prevedendo un'estensione per tutte le sedi attuali al PT autologo ed a quello allogenico.