



DIR.GEN./ DIR. STAFF (*)		U.O.D. / Staff
DG	04	91

# Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL

29/11/2018

## PROCESSO VERBALE

Oggetto :

**Identificazione dei centri di trapianto di cellule staminali (CSE) in Regione Campania.**

1)	Presidente	Vincenzo	DE LUCA	<b>ASSENTE</b>
2)	Vice Presidente	Fulvio	BONAVITACOLA	<b>PRESIDENTE</b>
3)	Assessore	Ettore	CINQUE	
4)	”	Bruno	DISCEPOLO	
5)	”	Valeria	FASCIONE	
6)	”	Lucia	FORTINI	
7)	”	Antonio	MARCHIELLO	
8)	”	Chiara	MARCIANI	
9)	”	Corrado	MATERA	<b>ASSENTE</b>
10)	”	Sonia	PALMERI	<b>ASSENTE</b>
11)	”	Franco	ROBERTI	
	Segretario	Mauro	FERRARA	

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

Premesso che

- a. Con l'[Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano](#) -10 luglio 2003, rep. n.1770, tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano è stato approvato il documento recante: «Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)»;
- b. Con Il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 è stata data 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;
- c. Con il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 è stata data attuazione alle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che, a sua volta, 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

**CONSIDERATO CHE**

- a. nell'Accordo del 10 luglio 2003 è stato convenuto quanto segue:
  - le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche devono avvenire secondo le linee-guida riportate nell'allegato documento all'Accordo, nelle quali sono descritti standard operativi in accordo con standard internazionali;
  - le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avviano procedure di accreditamento dei centri trapianto e delle banche di cordone ombelicale in base alle indicazioni delle suddette linee guida e nel rispetto delle norme di carattere generale sull'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie;
  - la verifica del rispetto dell'applicazione delle suddette linee-guida e' effettuata dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, in collaborazione con il Centro nazionale per i trapianti, anche avvalendosi delle società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici previamente individuati , almeno ogni tre anni;
  - le attività di raccolta, manipolazione ed 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 province autonome di Trento e Bolzano;
- b. che l'art. 4 del Decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191 stabilisce che il Ministero della salute e le regioni e le province autonome sono le autorità responsabili competenti per l'attuazione dei requisiti di cui al decreto;
- c. che l'art. 8 del decreto legislativo del 25 gennaio 2010, n. 16 stabilisce: "l'allegato V al presente decreto riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO".

**VISTE**

- a. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 25 gennaio 2011 in tema di attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro;
- b. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 10 luglio 2013 per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto;
- c. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 14 settembre 2016 per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto;
- d. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 10 ottobre 2014 per lo smaltimento delle CSE autologhe crioconservate;

- e. Linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 6 novembre 2014 per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti;
- f. Linee guida del Centro nazionale Trapianti del 2 dicembre 2016 sullo screening delle emoglobinopatie;
- g. Linee guida del Centro nazionale Trapianti del 18 novembre 2016 per la raccolta e la conservazione del sangue cordonale ad uso autologo – dedicato;
- h. Linee guida del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo - versione aprile 2018 - per il reclutamento outdoor in conformità alla normativa vigente e agli Standard del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR – Italian Bone Marrow Donor Registry).

RILEVATO CHE all'interno di una Rete complessa, il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome, con il supporto del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, per i rispettivi ambiti di competenza, hanno – in base alla normativa vigente, tra cui le sopraindicate Linee Guida – il compito di:

- vigilare sull'approvvigionamento di cellule e tessuti umani;
- eseguire ispezioni e attuare misure di controllo nei centri che raccolgono, processano, conservano e distribuiscono cellule staminali emopoietiche;
- assicurare la tracciabilità di cellule e tessuti umani;
- autorizzare l'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti umani;
- aggiornare il Registro degli Istituti dei tessuti;
- notificare eventi e reazioni avverse gravi.

CONSIDERATO CHE il GITMO (GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO) stabilisce le linee guida per le attività cliniche di trapianto di cellule staminali emopoietiche, e per il trattamento di cellule staminali emopoietiche, registra, censisce ed analizza l'attività trapiantologica italiana attraverso il Registro Nazionale, accredita programmi Trapianto e coordina e promuove studi clinici e biologici, supportati dalle informazioni emergenti dai dati dei pazienti trapiantati.

ATTESO CHE sono riconosciuti come centri accreditati GITMO i centri sottoelencati, afferenti alla Regione Campania, dotati dei requisiti organizzativi e strutturali, così come indicato nelle Linee-Guida allegate nell'Accordo Stato-Regioni del 10 luglio 2003. In particolare, i centri riconosciuti dal GITMO svolgono un'attività di trapianto autologo e/o allogenico e affidano al GITMO la gestione dei rapporti con il Centro Nazionale Trapianti e l'EBMT (European Bone Marrow Transplantation):

<i>Riconoscimento GITMO CIC N. 191</i> UO Onco-ematologia PO A. Tortora / ASL Salerno Via A.De Gasperi 84016 Pagani (SA)	
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 341</i> Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO AO Santobono-Pausillipon Via Posillipo, n.226 80131 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie IDn.653</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 607</i> Divisione Ematologia AORN Cardarelli Via Cardarelli,9 80131 Napoli	
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 766</i> Divisione Ematologia AOU Federico II Via Sergio Pansini 80131 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie ID 619</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n.789</i> Divisione Ematologia AORN Moscati Avellino Contrada Amoretta 83100 Avellino	In itinere richiesta <i>riconoscimento Jacie</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 839</i> UOSC Ematologia Oncologica INT Pascale Napoli	<i>Riconoscimento Jacie ID 566</i>

Via Mariano Semmola 80100 Napoli	
Riconoscimento GITMO CIC n. 928 UOC Ematologia e Tx CSE AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Via San Leonardo I 84100 Salerno	In itinere richiesta riconoscimento Jacie

CONSIDERATO, inoltre, che alcune delle aziende ospedaliere quali AOU Federico II, IRCSS Pascale e AO Santobono-Pausillipon hanno ricevuto anche l'accreditamento Jacie (Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT), che equivale ad un riconoscimento a livello europeo del possesso di standard qualitativi necessari a una struttura sanitaria perché essa possa operare nell'ambito della raccolta, la manipolazione e l'utilizzo clinico delle cellule staminali e rappresentano una sorta di riferimento per la valutazione dell'efficienza delle aziende del settore che operano nel segmento delle staminali.

PRESO ATTO delle indicazioni operative del Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti e GITMO del 29/05/2012, nelle quali è stato comunicato ai centri di cellule staminali – tra l'altro – quanto segue:

- a. considerato che i requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di cellule e tessuti risultano pienamente soddisfatti dagli Standard Jacie, il conseguimento dell'accreditamento Jacie adempirà agli obblighi previsti dall'art.6 del Dlgs n.191/2007. Il percorso di accreditamento Jacie manterrà la caratteristica di volontarietà fino alla definizione dei requisiti minimi da stabilire con apposito Accordo Stato Regioni (ASR), nel quale gli Standard Jacie saranno proposti dai suddetti enti come requisiti minimi. Successivamente tutti i centri dovranno conseguire tale accreditamento entro 2 anni dalla data di pubblicazione dell'ASR;
- b. i centri che non intraprenderanno il percorso di accreditamento Jacie verranno invece sottoposti alle verifiche previste dalle normative vigenti ai sensi dell'art. 7, da parte delle istituzioni preposte ed in base ai requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di cellule e tessuti (D.Lgs n. 191/2007, Dlgs n. 16/2010, Accordo Stato regioni n. 1770 del 10/07/2003 e normativa trasfusionale applicabile alle cellule staminali). Tali verifiche saranno gestite direttamente da CNT/CNS, copriranno tutti gli standard Jacie, non avranno carattere di volontarietà e la loro tempistica sarà stabilita attraverso un programma concordato con le singole strutture.

*RILEVATO CHE nel frattempo a livello nazionale è stato avviato nel 2013 il "Programma Trapianti CSE" attraverso visite ispettive da parte del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dal Centro Nazionale Sangue (CNS) per la verifica della conformità ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal Decreto Legislativo n. 191/2007 dal Decreto Legislativo n. 16/2010 e dalla normativa trasfusionale, ove applicabile.*

ATTESO CHE anche in Regione Campania, a seguito di istanza del Centro regionale Trapianti (di seguito il CRT), in accordo con la Direzione Generale per la Tutela della Salute, sono state programmate e concordate visite presso i centri sedi di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) , finalizzate alla verifica dei requisiti e dei protocolli operativi.

PRESO ATTO dei riconoscimenti dei requisiti da parte del GITMO ed in alcuni casi anche di quello Jacie

## RITENUTO

- a. necessario identificare la mission assistenziale di ogni struttura rispetto alle due possibili tipologie di attività (autologo e/o allogenico) dei sottoelencati centri trapianto di cellule staminali emopoietiche riconosciuti GITMO, rispetto alle due possibili tipologie di attività (autologo e/o allogenico) a seguito di formale istanza prodotta, corredata di apposita documentazione, per il tramite della propria Direzione Generale, secondo il format allegato al presente atto, di cui è parte integrante, entro 30 giorni dalla notificazione del presente provvedimento );

<i>Riconoscimento GITMO-CIC N. 191-</i> UO Onco-ematologia PO A. Tortora / ASL Salerno Via A.De Gasperi 84016 Pagani (SA)	
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 341</i> Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO AO Santobono-Pausillipon Via Posillipo, n.226 80131 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie</i> <i>ID n.653</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 607</i> Divisione Ematologia AORN Cardarelli Via Cardarelli,9 80131 Napoli	
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 766</i> Divisione Ematologia AOU Federico II Via Sergio Pansini 80131 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie</i> <i>ID n. 619</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n.789</i> Divisione Ematologia AORN Moscati Avellino Contrada Amoretta 83100 Avellino	In itinere richiesta <i>riconoscimento Jacie</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 839</i> UOSC Ematologia Oncologica INT Pascale Napoli Via Mariano Semmola 80100 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie</i> <i>ID n. 566</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 928</i> UOC Ematologia e Tx CSE AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Via San Leonardo 1 84100 Salerno	In itinere richiesta <i>riconoscimento Jacie</i>

- b. di demandare a successivo atto della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR ogni provvedimento inteso al riconoscimento dei sopracitati centri trapianto di cellule staminali emopoietiche GITMO, per una o entrambe tipologie di trapianto, dopo aver valutato le istanze presentate con la relativa documentazione per la verifica dei criteri di selezione del donatore, le procedure di approvvigionamento, i protocolli relativi a ciascuna fase del procedimento, i criteri di gestione della qualità, i criteri quantitativi e qualitativi definitivi per i tessuti e le cellule ed in particolare per il trapianto allogenico di CSE sarà acquisito l'esito positivo della visita conclusiva relativa al “*Programma nazionale trapianti CSE*” I centri potranno chiedere di svolgere l'attività relativa alle due tipologie di trapianto di cellule staminali emopoietiche e/o una sola delle seguenti tipologie:
- trapianto autologo di CSE (**da midollo osseo e da sangue periferico**);
  - trapianto allogenico di CSE (**da midollo osseo, sangue periferico e sangue cordonale; da donatore familiare HLA-identico, da donatore non familiare – da registro, da donatore familiare HLA-aploidentico**).

Propone e la Giunta in conformità a voto unanime

### DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente riportati di

- 1 identificare la mission assistenziale dei sottoelencati centri trapianto di cellule staminali emopoietiche riconosciuti GITMO, rispetto alle due possibili tipologie di attività (autologo e/o allogenico) a seguito di

formale istanza prodotta, per il tramite della propria Direzione Generale, corredata di apposita documentazione, secondo il format allegato al presente atto, di cui è parte integrante, entro 30 giorni dalla notificazione del presente provvedimento:

<i>Riconoscimento GITMO-CIC N. 191-</i> UO Onco-ematologia PO A. Tortora / ASL Salerno Via A.De Gasperi 84016 Pagani (SA)	
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 341</i> Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO AO Santobono-Pausillipon Via Posillipo, n.226 80131 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie</i> <i>ID n.653</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 607</i> Divisione Ematologia AORN Cardarelli Via Cardarelli,9 80131 Napoli	
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 766</i> Divisione Ematologia AOU Federico II Via Sergio Pansini 80131 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie</i> <i>ID n. 619</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n.789</i> Divisione Ematologia AORN Moscati Avellino Contrada Amoretta 83100 Avellino	In itinere richiesta <i>riconoscimento Jacie</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 839</i> UOSC Ematologia Oncologica INT Pascale Napoli Via Mariano Semmola 80100 Napoli	<i>Riconoscimento Jacie</i> <i>ID n. 566</i>
<i>Riconoscimento GITMO CIC n. 928</i> UOC Ematologia e Tx CSE AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona Via San Leonardo 1 84100 Salerno	In itinere richiesta <i>riconoscimento Jacie</i>

2. demandare a successivo atto della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR ogni provvedimento inteso al riconoscimento dei citati centri trapianto di cellule staminali emopoietiche GITMO, per una o entrambe tipologie di trapianto, dopo aver valutato le istanze presentate con la relativa documentazione per la verifica dei criteri di selezione del donatore, le procedure di approvvigionamento, i protocolli relativi a ciascuna fase del procedimento, i criteri di gestione della qualità, i criteri quantitativi e qualitativi definitivi per i tessuti e le cellule ed in particolare per il trapianto allogenico di CSE sarà acquisito l’esito positivo della visita conclusiva relativa al “*Programma nazionale trapianti CSE*” I centri potranno chiedere di svolgere l’attività relativa alle due tipologie di trapianto di cellule staminali emopoietiche e/o una sola delle seguenti tipologie:

2.1 trapianto autologo di CSE(da midollo osseo e da sangue periferico);

2.2 trapianto allogenico di CSE (da midollo osseo, sangue periferico e sangue cordonale; da donatore familiare HLA-identico, da donatore non familiare – da registro, da donatore familiare HLA-aploidentico)

3. inviare il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, al Capo di Gabinetto e alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per gli adempimenti di competenza, ivi compresi la pubblicazione nella Sezione Trasparenza del sito istituzionale della Regione Campania e la notificazione al Centro nazionale Trapianti/Centro nazionale Sangue, alla ASL Salerno, all'AORN Santobono-Pausillipon, alla AORN Cardarelli, all'AOU Federico II, all'AORN Moscati di Avellino, all'IRCCS Pascale di Napoli e all'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona



## GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	780	del	29/11/2018	DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UOD/STAFF DIR.GEN.
				DG 04	91

**OGGETTO :**

***Identificazione dei centri di trapianto di cellule staminali (CSE) in Regione Campania.***

QUADRO A	CODICE	COGNOME	MATRICOLA	FIRMA
PRESIDENTE <input type="checkbox"/> ASSESSORE <input type="checkbox"/>		<i>Presidente Vincenzo De Luca</i>		29/11/2018
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF		<i>dott. Postiglione Antonio</i>		28/11/2018

VISTO DIRETTORE GENERALE ATTIVITA' ASSISTENZA GIUNTA	COGNOME	FIRMA
DATA ADOZIONE	29/11/2018	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA
		30/11/2018

**AI SEGUENTI UFFICI:**

- 40 . 1 : Gabinetto del Presidente  
50 . 4 : STAFF - Funzioni di supporto tecnico - operativo  
50 . 4 : DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

*Dichiarazione di conformità della copia cartacea:*

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

\_\_\_\_\_

(\*)

DG= Direzione Generale

US= Ufficio Speciale

SM= Struttura di Missione

UDCP= Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente