



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

**Bozza Verbale n. 9/2021**  
**Seduta del 5 Maggio 2021**

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

Il giorno **5 maggio 2021** alle ore **15.28**, presso la **Sala riunioni del I piano di Via della Stamperia, n. 8** in Roma, si è riunita, in seduta ordinaria, in collegamento con modalità di videoconferenza, la **Conferenza Stato-Regioni** (convocata con nota DAR prot. n. 7104 P-4.37.2.21 del 30 aprile 2021 e integrata con nota DAR prot. n. 7342 P-4.37.2.21 del 4 maggio 2021), per esaminare i seguenti punti all'ordine del giorno con gli esiti indicati:

Approvazione dei report e dei verbali delle sedute del 25 marzo 2021 e del 15-21-28 aprile 2021  
Approvati

1. Parere, ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015, sul Programma Operativo Complementare di Azione e Coesione "Inclusione 2014-2020" (SUD E COESIONE TERRITORIALE – LAVORO E POLITICHE SOCIALI)  
*Codice sito 4.7/2021/4 - Servizio riforme istituzionali, finanza pubblica e rapporti internazionali*  
Parere reso
2. 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, sullo schema di Accordo di 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). (SALUTE)  
*Codice sito 4.10/2019/55 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali*  
Sancito accordo
3. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti". (SALUTE)  
*Codice sito 4.10/2020/59 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali*  
Sancita intesa



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

4. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il posticipo delle fasi di pianificazione e adozione dei Piani regionali della prevenzione di cui al Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025 (Rep. Atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020). (SALUTE)  
*Codice sito 4.10/2021/34 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali*  
Sancita intesa
  
5. Intesa, ai sensi dell'articolo 232, comma 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sullo schema di decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute che recepisce la direttiva n. 2019/1831/UE della Commissione del 24 ottobre 2019, che definisce un quinto elenco di valori limite indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione. (LAVORO E POLITICHE SOCIALI)  
*Codice sito 4.4/2021/6 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali*  
Sancita intesa
  
6. Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 98, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sullo schema di decreto del Ministro della salute, in attuazione dell'articolo 1, comma 95, della legge n. 145/2018. (SALUTE)  
*Codice sito 4.10/2021/33 – Servizio sanità, lavoro e politiche sociali*  
Rinvio
  
7. Designazione, ai sensi dell'articolo 64, comma 2, lett. e), del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 “Codice del Terzo settore” di un membro della Conferenza Stato-Regioni in seno all'Organismo nazionale di controllo dei Centri di servizio per il volontariato (Codice del Terzo Settore). (LAVORO E POLITICHE SOCIALI)  
*Codice sito 4.4/2021/5 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali*  
Designazione acquisita
  
8. Intesa, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 e della Sentenza della Corte Costituzionale n. 61 del 27 marzo 2018, sullo schema di decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale di riparto dei fondi del Piano straordinario per la promozione del Made in Italy e l'attrazione degli investimenti esteri. (AFFARI ESTERI E COOPERAZIONE INTERNAZIONALE – SVILUPPO ECONOMICO – POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI)  
*Codice sito 4.12/2021/7 – Servizio attività produttive, infrastrutture e innovazione tecnologica*  
Rinvio





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

9. Designazione, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 14 gennaio 2021, del rappresentante della Conferenza permanente per rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nel Gruppo di Coordinamento Nazionale per la Bioeconomia istituito nell'ambito del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. (PCM).  
*Codice sito 4.12/2021/9 - Servizio attività produttive, infrastrutture e innovazione tecnologica*  
Rinvio
10. Designazione, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera e), e comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284, dei componenti del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli auto trasportatori. (INFRASTRUTTURE E MOBILITA' SOSTENIBILI)  
*Codice sito 4.13/2021/9 - Servizio attività produttive, infrastrutture e innovazione tecnologica*  
Designazioni acquisite
11. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul Rapporto conclusivo sull'attuazione della Strategia Nazionale per la Biodiversità (2011-2020). (TRANSIZIONE ECOLOGICA)  
*Codice sito 4.14/2021/8 - Servizio ambiente, territorio, istruzione e ricerca*  
Sancito accordo
12. Parere, ai sensi dell'articolo 13 *quater*, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, sullo schema di decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo recante *Modalità di realizzazione e di gestione della banca di dati delle strutture ricettive e degli immobili destinati alle locazioni brevi di cui all'articolo 13-quater del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34.* (TURISMO)  
*Codice sito 4.16/2021/1 - Servizio ambiente, territorio, istruzione e ricerca*  
Rinvio
13. Parere, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, della legge n. 220/2016, sullo schema di decreto ministeriale, recante *Disposizioni applicative in materia di contributi automatici di cui agli articoli 23, 24 e 25 della legge 14 novembre 2016, n. 220.* (CULTURA)  
*Codice sito 4.16/2021/2 - Servizio ambiente, territorio, istruzione e ricerca*  
Rinvio
14. Acquisizione della designazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, in sostituzione di un componente in seno al consiglio di amministrazione del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) di cui all'articolo 7 dello statuto del Consiglio Nazionale Ricerche. (UNIVERSITA' E RICERCA)  
*Codice sito 4.2/2021/3 - Servizio ambiente, territorio, istruzione e ricerca*  
Rinvio



FR



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

15. Acquisizione della designazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lett. *d*), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per la sostituzione di un rappresentante regionale nel Tavolo della Filiera del Legno. (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI)  
*Codice sito 4.18/2021/4 – Servizio politiche agricole e forestali*  
Designazione acquisita
  
16. Intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali recante Proroga dei termini di presentazione delle domande di aiuto della Politica Agricola Comune per l'anno 2021. (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI)  
*Codice sito 4.18/2021/21 – Servizio politiche agricole e forestali*  
Sancita intesa



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

**Per le Amministrazioni dello Stato:**

il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie, **GELMINI\***; il Ministro per le Politiche Giovanili, **DADONE** (in videoconferenza); il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale, **CARFAGNA** (in videoconferenza); il Ministro per l'Università e la Ricerca, **MESSA** (in videoconferenza); il Viceministro per le Infrastrutture e la Mobilità Sostenibile, **MORELLI** (in videoconferenza); il Sottosegretario per gli Affari Esteri e la Cooperazione Internazionale, **DI STEFANO** (in videoconferenza); il Sottosegretario per la Transizione Ecologica, **FONTANA** (in videoconferenza); il Sottosegretario per la Cultura, **BERGONZONI** (in videoconferenza); il Sottosegretario per l'Economia e le Finanze, **SARTORE** (in videoconferenza); il Sottosegretario per il Lavoro e le Politiche Sociali, **ACCOTO** (in videoconferenza); il Sottosegretario per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, **BATTISTONI** (in videoconferenza); il Sottosegretario per la Salute, **COSTA** (in videoconferenza); il Capo del Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie, **SINISCALCHI\*\***; il Coordinatore dell'Ufficio III per il coordinamento delle attività della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, **LO RUSSO**.

**Per le Regioni e le Province autonome (in videoconferenza):**

Il Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia e Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, **FEDRIGA**.

---

\* Il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie, On.le Mariastella Gelmini, è delegato ad esercitare le funzioni di Presidente della Conferenza.

\*\* Il Capo Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie, Cons. Ermenegilda Siniscalchi, svolge le funzioni di Segretario della Conferenza Stato-Regioni.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Il Ministro **GELMINI** pone all'approvazione **i report e i verbali delle sedute del 25 marzo 2021 e del 15-21-28 aprile 2021.**

Non essendovi osservazioni la **Conferenza Stato Regioni** approva **i report e i verbali delle sedute del 25 marzo 2021 e del 15-21-28 aprile 2021.**

Il Ministro **GELMINI** pone all'esame il **PUNTO 1** all'o.d.g. che reca: *Parere, ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015, sul Programma Operativo Complementare di Azione e Coesione "Inclusione 2014-2020".*

Il Presidente **FEDRIGA**, in nome delle Regioni e delle Province autonome, esprime parere favorevole.

Pertanto, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **ESPRIME PARERE FAVOREVOLE** ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015, sul Programma Operativo Complementare di Azione e Coesione "Inclusione 2014-2020", trasmesso, con nota n. 0000399 del 13 aprile 2021 dal Ministro per il Sud e la coesione territoriale.  
(All. 1)

Il Ministro **GELMINI** pone all'esame il **PUNTO 2** all'o.d.g. che reca: *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, sullo schema di Accordo di 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).*

Il Presidente **FEDRIGA**, in nome delle Regioni e delle Province autonome, esprime avviso favorevole all'accordo sulla nuova stesura del 9 marzo 2021.

Pertanto, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE ACCORDO** tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:  
**VISTI:**

- 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



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

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;

- gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che individuano rispettivamente le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accredimento degli istituti dei tessuti, riportate nell'Allegato V al medesimo decreto, e le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accredimento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule, riportate nell'Allegato VI;
- la circolare del Ministero della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri per il trapianto di midollo;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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”;
- 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”;

SR





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

- 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”;
- 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 Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42;
- il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, 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;
- 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 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”;
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” e successive modificazioni;
- 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;
- 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 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, 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;
- 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”;
- il documento elaborato dal Centro Nazionale Trapianti recante “Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti” del 6 novembre 2014;
- 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;
-





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

**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'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 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 afferenti e coinvolte nell'attività medesima;

**CONSIDERATA** la necessità, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, di definire 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;

**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;

**CONSIDERATA**, pertanto, l'esigenza di definire, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, oltre i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici 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



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

**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;**

**RILEVATA** la necessità, alla luce delle intervenute normative nazionali e dell'Unione europea nel settore dei tessuti e cellule, di rinnovare, sostituendolo con il presente atto, l'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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 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;

**CONSIDERATO** che, ferma restando l'autonomia organizzativa delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, il presente documento stabilisce l'insieme dei requisiti specifici sulla base dei quali le Regioni e le Province autonome autorizzano e accreditano 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 staminali 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;

**SI CONVIENE**

1. sul documento recante "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento 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", composto dagli Allegati A e B, che costituiscono parte integrante dell'atto.
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; 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.

