

Codice A1400A

D.D. 22 dicembre 2022, n. 2586

Presa d'atto dell'istituzione del Centro Trapianti Metropolitan Torino (CTMT).



ATTO DD 2586/A1400A/2022

DEL 22/12/2022

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Presa d'atto dell'istituzione del Centro Trapianti Metropolitan Torino (CTMT).

Premesso che:

Il Centro Trapianti Metropolitan Torino (CTMT) è stato istituito nel 2010, tramite accordi tra i professionisti responsabili dei Centri Trapianti dell'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Regina Margherita (O.I.R.M.), della Fondazione Piemontese per l'Oncologia (FPO) di Candiolo, dell'A.O.U. S. Luigi di Orbassano e dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.

Il CTM È stato istituito allo scopo di ottimizzare ed integrare la gestione delle risorse strutturali, cliniche, trasfusionali e di laboratorio disponibili, condividendo percorsi e procedure ed operando in base a criteri di interdisciplinarietà e multidisciplinarietà degli attori coinvolti, per il paziente adulto e pediatrico, nelle diverse fasi del percorso trapianto, al fine di garantire, al paziente e al donatore, prestazioni sanitarie ad elevata complessità, nell'ambito delle patologie oncologiche ed ematologiche.

Viste:

- la nota prot. n. 301 del 02.10.2010, agli atti della Direzione Sanità e Welfare, con cui l'allora Responsabile del Centro Regionale Trapianti ha espresso parere favorevole all'istituzione del "Centro Metropolitan Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche", confermando l'attribuzione al Presidio OIRM (AOU Città della Salute e della Scienza di Torino) del ruolo di Centro di Coordinamento del Programma Clinico di Trapianto;

- la nota prot. n. 195 del 26.01.2011, agli atti della Direzione Sanità e Welfare, dell'Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale Trapianti, con cui quest'ultimo esprime parere favorevole all'attivazione del Programma Trapianti Midollo Osseo Metropolitan, il cui coordinamento è affidato alla Dott.ssa Franca Fagioli, in qualità di Direttore del Programma Trapianti Metropolitan.

Considerato che:

con D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020, titolata "Individuazione dei centri regionali per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte", il Centro Metropolitan Trapianti Torino (CTMT) è stato fra questi individuato - con coordinamento del Presidio OIRM (AOU Città della

Salute e della Scienza di Torino) - in quanto in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa nazionale vigente in materia e specificamente:

1. certificazione del Centro nazionale Trapianti, in accordo con le direttive EU
2. accreditamento JACIE per trapianto allogenico, comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione
3. disponibilità di un'unità di Terapia Intensiva e rianimazione
4. presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Dato atto che:

- con nota prot. 0126744 del 24.12.2020 – agli atti della Direzione Sanità e Welfare – la Direttrice del Programma Trapianto CTMT ha provveduto a confermare che quest'ultimo è costituito dai seguenti Centri Trapianto:

- CIC 305-1 SC Oncoematologia Pediatrica OIRM – Centro coordinatore
- CIC 305-2 SO Oncologia Medica Fondazione Piemontese per l'Oncologia (FPO) di Candiolo (TO)
- CIC 305-3 SSD Terapia Oncoematologia Intensiva Trapianto CSE AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)
- CIC 305-4 SCDU Ematologia Ordine Mauriziano di Torino

- alla nota di cui al paragrafo precedente è allegata la comunicazione del 29.09.2020 del Board Scientifico JACIE, in cui sono dettagliati i nomi delle strutture e dei Direttori dei quattro Centri Trapianti costituenti il CTMT.

Considerato, inoltre che:

con D.G.R. n. 19-6133 del 02.12.2022 la Giunta regionale ha preso atto e recepito in ambito regionale l' Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR del 05-05-2021 “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10.7.2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'art. 6, c. 1, del D.Lgs. 6.11.2007, 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.

Nella deliberazione di cui all'alinea precedente è riportato testualmente che:

“[...] Dato 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 Ospedaliero 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 Ospedaliero 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.

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).

[...]

Atteso, per tutto quanto sopra, che risulta ora necessario di:

- prendere atto dell'istituzione del Centro Trapianti Metropolitano Torino (CTMT), così costituito:
- Azienda Ospedaliero 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 Ospedaliero 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.

prendere atto che i quattro Centri Trapianti afferenti al CTMT concorrono al possesso dei requisiti previsti dalla normativa nazionale e regionale vigenti in materia, in quanto operanti in modo integrato in un unico Centro, per le diverse tipologie di trapianto, mantenendo individualità di struttura e specificità di appartenenza alle rispettive Aziende.

Dato atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il D.Lgs 30 marzo 2001 n. 165;
- il D.Lgs. n. 219/2006 "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate

recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE/26/2004;

- il D.Lgs. n. 191/2007 "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- il D.Lgs. n. 16/2010 "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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- la D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020;
- la D.G.R. n. 19-6133 del 02.12.2022.;

determina

per le motivazioni espresse in premessa,

- di prendere atto dell'istituzione del Centro Trapianti Metropolitan Torino (CTMT), così costituito:

- Azienda Ospedaliero 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 Ospedaliero 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.

di prendere atto che i quattro Centri Trapianti afferenti al CTMT concorrono al possesso dei requisiti previsti dalla normativa nazionale e regionale vigenti in materia, in quanto operanti in modo integrato in un unico Centro, per le diverse tipologie di trapianto, mantenendo individualità di struttura e specificità di appartenenza alle rispettive Aziende.

di dare atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi dell'art. 26 comma 1 D.Lgs 33/2013.

I Dirigenti Estensori:
Dott. ssa Laura Poggi
Dott. Franco Ripa

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Mario Minola