



## **Decreto Dirigenziale n. 243 del 06/08/2020**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 4 - Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

APPROVAZIONE E ADOZIONE DEL PDTA DAL TITOLO "PERCORSO UNICO REGIONALE DEL PAZIENTE TRAPIANTATO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE/HPC) AUTOLOGO E ALLOGENICO"

## IL DIRIGENTE

Premesso che

- a. con DGRC n.278 del 23/05/2017 con oggetto “*Legge 1 aprile 1999 n. 91 recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti - Riassetto del Sistema trapiantologico in Regione Campania*” sono state ripristinate le funzioni del Centro Regionale Trapianti (CRT) assegnandogli i compiti dell’art. 10 della Legge n. 91/1999, ed è stato soppresso il Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT);
- b. con DPG n. 222 del 8/06/2017 è stato nominato il coordinatore del centro Regionale Trapianti (CRT).
- c. Con il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n.157 del 11/10/2018 e ss.mm.ii è stato rinnovato il comitato regionale tecnico ex art 11 Legge 91/99
- d. Con il DCA n. 32 del 25.03.2019 è stato approvato “*il Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura del PDTA in Regione Campania*”

VISTI

- a. la [Legge n. 91 - 01 aprile 1999](#) recante “*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*” che, nel dettare norme per la disciplina dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti, ne ha previsto l’organizzazione attraverso diversi livelli di strutture finalizzati alla realizzazione di una rete per fornire un miglior Servizio Sanitario nazionale;
- b. il [Decreto del Ministero della Salute - 2 agosto 2002](#) recante “*Criteri e modalità per la certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)*”;
- c. l’[Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - 14 febbraio 2002](#) tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all’art. 16, comma 1, della Legge 1 aprile 1999, n. 91, recante “*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*”;
- d. l’Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - 29 aprile 2004 “*Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: «Linee guida per l’idoneità ed il funzionamento dei Centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti»*”;
- e. l’Accordo del 26 settembre 2012 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avente per titolo “*Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità della rete trapiantologica*” (Rep. Atti n.177/CSR);
- f. l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “*Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l’autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate*”. Repertorio Atti n.: 16/CSR del 24/01/2018.

Visti, altresì,

- a) il Decreto del Commissario ad Acta 15 Maggio 2016, n. 33 avente per oggetto “Piano di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015”;
- b) il Decreto del Commissario ad Acta 1 Febbraio 2018 n. 8 avente per oggetto “Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015 – Aggiornamento”;
- c) il D.C.A: n. 87 del 05/11/2018 avente per oggetto “Piano Regionale di Programmazione della Rete ospedaliera ai sensi del DM 70/2015” – aggiornamento;
- d) il D.C.A. n. 103 del 28/12/2018 avente per oggetto “Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM n. 70/2015” – aggiornamento;
- e) DCA n. 99 del 14/12/2018, allegato piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del servizio sanitario campano ex. Art. 2 comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 19;
- f) DCA n. 94 del 21 novembre 2019. ad oggetto: Approvazione del “Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191”. Modifiche ed integrazioni al Piano già approvato con decreto commissariale n. 99 del 14/12/2018.
- g) DCA N. 6 DEL 17/01/2020 ad oggetto: Approvazione del “Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191”. Modifiche ed integrazioni al Piano già approvato con decreto commissariale n. 94 del 21 novembre 2019.

CONSIDERATO che

- a. Con DGRC n. 278/2017 è stato ripristinato il Centro regionale Trapianti e con successivo decreto presidenziale è stato nominato il nuovo coordinatore del centro regionale Trapianti,
- b. è stata rivalutata la necessità di ridefinire la rete regionale di follow up trapianto logico al fine di individuare più strutture, distribuite sul territorio regionale, capaci di “fare rete” in modo da rispondere ai diversi livelli di complessità di tali pazienti e di ridurre il numero di prestazioni extra-regionali, ed i relativi costi sanitari e sociali.
- c. Che con nota prot 0325975 del 23/05/2019 è stato richiesto alle Aziende Sanitarie di individuare la struttura e il referente del percorso follow up midollo CSE, come di seguito riportate:

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

RITENUTO necessario istituire il tavolo tecnico con DD n. 223 del 9/09/2019 presso il CRT, con i referenti individuati dalle aziende di appartenenza, con lo scopo di elaborare proposte di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), nei termini indicati dal DCA n.32 del 25.3.2019, verificando la documentazione necessaria a favorirne l'implementazione, diffusione delle conoscenze , formazione del personale e l'informazione agli utenti coinvolti nel percorso.

#### CONSIDERATO

- a. che con DPG n. 143 del 27/09/2019 è stata nominata la Dr.ssa Maria Rosaria Romano , Dirigente della UOD 04 Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale per la Tutela della Salute con competenza in materia di trapianti, il Coordinatore del CRT trasmetterà il PDTA "Percorso Unico Regionale del paziente trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE/HPC) autologo e allogenico" alla Direzione generale per la Tutela della Salute e al Dirigente UOD 04 Assistenza ospedaliera, che entra nella composizione del tavolo tecnico
- b. che alcuni componenti del Tavolo tecnico istituito con il citato DD n 223/2019 sono stati posti in quiescenza o trasferiti in altre aziende, si procede all'integrazione e/o sostituzione dei componenti del tavolo, limitatamente a quelli riportati di seguito, mantenendo inalterata la restante composizione :

- Dr.ssa Barbara Leone, responsabile Area Comunicazione del CRT
- Dr Antonio Maria Risitano al posto della Dr.ssa Gabriella Annamaria Storti per l' AORN Moscati

DATO ATTO della nota del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti prot n 371989 del 5/8/2020 di trasmissione del documento, dal titolo” Percorso Unico Regionale del paziente trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE/HPC) autologo e allogenico) approvato nella seduta del 14/4/2020 dal citato Tavolo Tecnico, sentito il Tavolo delle associazioni di Volontariato

RITENUTO pertanto di dover procedere ad approvare l'allegato documento, parte integrante del presente provvedimento dal titolo” Percorso Unico Regionale del paziente trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE/HPC) autologo e allogenico”

ACCERTATA l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il Dirigente firmatario, ai sensi della Legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 190/2013 e D. lgs 33/2013) e del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165) e del Decreto del Presidente della Repubblica n. 62/2013

Alla stregua dell'istruttoria compiuta del Responsabile del procedimento dell'UOD 04 Assistenza Ospedaliera nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della stessa

#### DECRETA

Per i motivi di cui alle premesse che qui si intendono integralmente riportati e trascritti, di:

1. approvare l'allegato documento, parte integrante del presente provvedimento dal titolo” Percorso Unico Regionale del paziente trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE/HPC) autologo e allogenico approvato nella seduta del 14/4/2020 dal Tavolo Tecnico istituito con DD n. 223 del 9/09/2019, trasmesso dal Coordinatore del Centro Regionale Trapianti con nota prot n. 371989 del 5/8/2020, sentito il Tavolo Tecnico delle Associazioni di Volontariato
2. sostituire alcuni componenti del Tavolo tecnico istituito con il citato DD n 223/2019 posti in quiescenza o trasferiti in altre aziende, limitatamente a quelli riportati di seguito, mantenendo inalterata la restante composizione :
  - Dr.ssa Barbara Leone, responsabile Area Comunicazione del CRT
  - Dr Antonio Maria Risitano al posto della Dr.ssa Gabriella Annamaria Storti per l' AORN Moscati
3. sostituire il Dirigente di Staff tecnico operativo della Direzione Generale per la Tutela della Salute con la Dr. ssa Maria Rosaria Romano in qualità di dirigente della UOD 04 Assistenza

Ospedaliera della stessa Direzione, che entra nella composizione del tavolo tecnico ad integrazione del DD n.223/2019

4. stabilire che si procederà al monitoraggio periodico per la corretta operatività del Percorso Unico Regionale del paziente trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE/HPC) autologo e allogenico a cura del Centro Regionale Trapianti , anche attraverso una rivalutazione dei dati di valori /esiti , in collaborazione con la UOD 04 Assistenza Ospedaliera
5. dare mandato ai Direttori Generali di adottare entro 60 giorni dalla pubblicazione sul BURC il PDTA in allegato con apposito atto deliberativo
6. inviare il presente provvedimento al BURC per la pubblicazione, al Centro Regionale Trapianti , alle aziende sanitarie del SSR, alla Casa di Vetro

Dr.ssa Maria Rosaria Romano

Avv Antonio Postiglione