



Delibera della Giunta Regionale n. 67 del 14/02/2017

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 91 - Staff - Funzioni di supporto tecnico-operativo

Oggetto dell'Atto:

RINNOVO AUTORIZZAZIONE TRAPIANTI DEL RENE DA CADAVERE ALL'AO RUGGI D'ARAGONA DI SALERNO CON VALIDITA' BIENNALE.

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 DGRC n. 5844 del 4 agosto 1994 è stato costituito il Centro di Riferimento Regionale per i trapianti di organo della Regione Campania;
- b. con DGR n. 1436 del 26 ottobre 2005 è stato deliberato di istituire il Centro di trapianto di cuore, di fegato e di rene presso l'A.O. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno;
- c. con la DGRC n. 316 del 22 febbraio 2008 è stato approvato il Programma regionale trapianto rene, in attuazione delle norme nazionali che ne regolano le funzioni e con le finalità di uniformare l'attività in Campania alle linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti ed approvate dalla Consulta Nazionale Trapianti;
- d. con la DGRC n. 920 del 15.05.2009 è stato approvato il nuovo modello organizzativo e funzionale del sistema trapianti in Campania, in cui le due funzioni fondamentali in materia sono gestite dal Coordinamento del Centro Regionale Trapianti (CRT) e con un'autonoma unità funzionale dedicata all'attività di coordinamento dei prelievi;
- e. con la DGRC n. 1977 del 31.12.2009 è stato trasferito il CRT presso l'AORN Cardarelli, ed è stato individuato il Laboratorio di Immunologia, Medicina Trasfusionale e Immunologia dei Trapianti presso la Seconda Università degli Studi Napoli, quale Laboratorio di Immunologia dei trapianti;
- f. con Decreto del Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario n.30 del 18/03/2013 e successivo decreto n.103/2013 è stata disposta la razionalizzazione del sistema trapiantologico in Regione Campania, la costituzione del Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT) e l'affiancamento al Commissario ad acta del Centro Nazionale Trapianti, in conformità a quanto disposto dal punto 2.3, comma 2 dell'Accordo Conferenza Stato Regioni del 13 ottobre 2011;
- g. con nota prot n. 138 del 6 agosto 2013 il Dipartimento Interaziendale Trapianti/CRT ha disposto la sospensione temporanea dell'attività del Centro Trapianti rene dell'A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi, preso atto della nota della Direzione Generale dell'azienda del 5 agosto 2013 e della visita del Centro Nazionale Trapianti avvenuta in data 24 luglio 2013;

RILEVATO che

- a. con istanza presentata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, prot. n. 2017/2001 del 24/01/2017, acquisita al protocollo regionale n. 0056019 del 26/01/2017, è stata richiesta l'autorizzazione definitiva all'espletamento delle attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico;
- b. con nota della Direzione Generale dell'A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, prot. n. 2017/2002 del 24/01/2017, acquisita al protocollo regionale n. 0054364 del 25/01/2017, sono stati allegati copia del Documento di Valutazione del rischio del complesso operatorio e della corretta gestione dei monitoraggi ambientali con relativi allegati, nonché l'elenco aggiornato del personale impegnato nell'attività di trapianto con i relativi curricula;

VISTI

- a. la Legge n. 91 del 1 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 Provvedimento della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome – del 31 gennaio 2002, con cui è stato

- approvato l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere;
- c. il Decreto del Ministero della Salute del 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)";
- d. l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 febbraio 2002 "Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano" sui requisiti delle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge n. 91/1999;
- e. il Provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 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»;
- f. l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 23 settembre 2004, tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano relativo a: «Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 91/1999;
- g. il Decreto Legislativo n. 16 del 25 gennaio 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";
- h. il Decreto Legislativo n. 85 del 30 maggio 2012, "Modifiche ed integrazioni al 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- i. 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);
- j. l'art. 16 della citata Legge 91/1999, che prevede, tra l'altro, che le Regioni individuano tra quelle accreditate le strutture idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti e provvedono, altresì, ogni due anni, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto di organi e di tessuti svolte dalle strutture idonee di cui allo stesso articolo, revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco di un biennio meno del 50% dell'attività minima prevista dagli standard minimi di attività stabiliti dall'Accordo 14 febbraio 2002;
- k. l'Accordo del 14 febbraio 2002, che attribuisce alle regioni le competenze in materia di individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti, di revoca dell'idoneità, e di verifica sul conseguimento degli standard di attività relativi al numero minimo di trapianti – stabilito con lo stesso accordo – per assicurare la qualità del programma e al numero di trapianti per assicurare il contenimento dei costi;
- l. l'Accordo del 29 aprile 2004, che definisce le linee guida sui criteri relativi a:
- idoneità a effettuare trapianti e ai parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento e alla disponibilità di organi e tessuti;
 - programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard relativi ai centri individuati dalle regioni come strutture idonee per i trapianti di organi e tessuti;
 - valutazione dei criteri di efficienza, della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione degli organi;

- m. la nota dell'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti, n. 3092 del 26/09/2013, recante la relazione di valutazione, a seguito della visita ispettiva del Centro Trapianti di rene dell'A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona del 10.09.2013, allo scopo di concludere la procedura di autorizzazione e di ripristino delle attività;
- n. la nota dell'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti, n. 4340 del 18/12/2013, con la quale, preso atto della documentazione e dell'ispezione dell'ISS, si rappresenta che ricorrono le condizioni che consentono il ripristino dell'attività di trapianto in previsione dell'autorizzazione definitiva che verrà riconosciuta dalla Regione;
- o. il Decreto Ministeriale del 19 novembre 2015 (pubblicato sulla G.U. n. 280 del 1/12/2015), il quale, all'art 4, comma 7, lett. a) e b), dispone testualmente: "Fatte salve le disposizioni vigenti, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano: a) garantiscono, avvalendosi del CNT, che le strutture per i trapianti e i programmi regionali di trapianto siano sottoposti periodicamente a verifiche volte a valutare la loro conformità alle normative vigenti; b) concedono, sospendono o ritirano, ove ricorrano i presupposti, le autorizzazioni delle strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto, o vietano alle organizzazioni di reperimento di espletare le loro attività allorquando gli esiti dei controlli dimostrano che tali programmi o strutture non siano conformi alle disposizioni vigenti";
- p. la nota dell'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti, n.1/CNT 2017 del 2 gennaio 2017, recante la relazione di valutazione della verifica del Centro Trapianti di rene dell'A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona da parte della Commissione Nazionale Audit del 16 novembre 2016;
- q. la certificazione dell'Istituto Superiore della Sanità (prot. n.218/CNT2017 del 24 gennaio 2017 acquisita agli atti prot. n. 0054378 del 25/01/2017) relativa all'attività di trapianto di rene del centro dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (Salerno), in cui si attesta che il suddetto centro ha superato nel biennio 2015/2016 il livello minimo di attività, ai sensi delle LL.GG. 29.04.2004, tale da assicurare la qualità dei programmi;

RITENUTO

- a. di dover rinnovare, con decorrenza dal 01/02/2017 e durata biennale, all'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno l'autorizzazione a espletare le attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico;
- b. di dover demandare alla Direzione Generale *Tutela della Salute e Coordinamento del SSR* ogni atto inteso all'autorizzazione dei professionisti all'espletamento delle attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico;

PROPONE e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono integralmente riportati:

1. di rinnovare, con decorrenza dal 01/02/2017 e durata biennale, all'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno l'autorizzazione ad espletare le attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico;
2. di demandare alla Direzione Generale *Tutela della Salute e Coordinamento del SSR* ogni atto inteso all'autorizzazione dei professionisti all'espletamento delle attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico;
3. di inviare il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, all'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno e al B.U.R.C. per la pubblicazione.