



## **Delibera della Giunta Regionale n. 368 del 27/06/2017**

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. 91 - STAFF - Funzioni di supporto tecnico - operativo

Oggetto dell'Atto:

**RINNOVO AUTORIZZAZIONE TRAPIANTI DI FEGATO ALL' AO A.CARDARELLI DI NAPOLI 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 la DGRC n.5844 del 4/08/1994 è stato costituito il Centro di riferimento Regionale trapianti della Campania (CRRT);
- b. 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 responsabile del Centro regionale Trapianti (CRT) e con un'autonoma unità funzionale dedicata all'attività di coordinamento dei prelievi;
- c. 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;
- d. 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;
- e. con il Decreto Ministeriale del 19 novembre 2015 (pubblicato sulla G.U. n.280 del 1/12/2015) all'art 4, comma 7, statuisce che le Regioni: garantiscono, avvalendosi del Centro nazionale Trapianti (CNT), che le strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto siano sottoposti periodicamente a verifiche volte a valutare la conformità alle normative vigenti (lett. a); 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 (lett. b);
- f. 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 91/99, ed è stato soppresso il Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT);

**PRESO ATTO**

- a. dell'istanza presentata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera A.Cardarelli prot n. 2232 del 16/05/2017 di rinnovo di autorizzazione all'attività trapiantologica di organi e tessuti da svolgere presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli" di Napoli;
- b. che con nota prot n. 0832155 del 13/11/2012 dell'ex Coordinatore dell'AGC 20 sono state programmate delle audizioni tenutosi nella rete trapiantologica Campana, con i componenti Comitato scientifico dei trapianti e un membro del Centro nazionale Trapianti;
- c. che con nota prot n.1548/dg del 30/04/2013 la Direzione Generale dell'AORN Cardarelli ha trasmesso una relazione, corredata dai dati di attività dei vari responsabili presenti nella struttura, partecipanti all'attività trapiantologica, avente ad oggetto "Audit Rianimazione e Centro Trapianti";
- d. della certificazione dell'Istituto Superiore della Sanità –Centro nazionale Trapianti (prot. 1746/CNT 2017 del 23/05/2017) relativa all'attività di trapianto di fegato del centro dell'AO A. Cardarelli , in cui si attesta che il suddetto centro ha ampiamente superato nel biennio 2015/2016 il livello minimo di attività, previsto dall'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 14 febbraio 2002;

## RITENUTO

- a. di dover rinnovare, con decorrenza dal 01/07/2017 con durata biennale, all'A.O.R.N. A. Cardarelli di Napoli l'autorizzazione a espletare le attività di trapianto di fegato a scopo terapeutico;
- b. di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR ogni provvedimento inteso all'autorizzazione dei professionisti all'espletamento delle attività di trapianto di fegato;

## VISTI

- a. la Legge n. 91 - 01 aprile 1999 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" e il specie l'art. 16, il quale 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;
- b. il Provvedimento della Presidenza del Consiglio dei Ministri- Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome - 31 gennaio 2002 –con cui è 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 - 02 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 - 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”;
- e. l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - 29 aprile 2004 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 - 23 settembre 2004 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: «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 1° aprile 1999, n. 91;
- g. il Decreto Legislativo n. 16 - 25 gennaio 2010;
- h. il Decreto Legislativo n. 85 - 30 maggio 2012;
- 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);

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 01/07/2017 con durata biennale, all'A.O.R.N. A. Cardarelli di Napoli l'autorizzazione ad espletare le attività di trapianto di fegato da cadavere a scopo terapeutico,
- 2) di demandare a successivo atto della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR ogni provvedimento inteso all'autorizzazione dei professionisti all'espletamento delle attività di trapianto di fegato 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'AO A Cardarelli di Napoli , ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.