



Delibera della Giunta Regionale n. 367 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 DEL RENE DA CADAVERE ALL' AOU
FEDERICO II 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. 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;
- c. 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;
- d. 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;
- e. 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;
- f. con provvedimento dell'Assessore alla Sanità pro tempore n.135/SP del 19/1/2010 è stato disposto la sospensione delle attività chirurgiche connesse al trapianto di rene presso la sala operatoria all'esito dell'ispezione effettuata dal Centro Nazionale trapianti che aveva rilevato una situazione che, per profili logistici che organizzativi, presentava un oggettivo incremento dei rischi per la sicurezza dei pazienti. Con decreto del Commissario ad acta per la prosecuzione n.44 del 9/06/2011 è stata disposta la riapertura del Centro Trapianto di rene dell'AOU Federico II per il tempo strettamente necessario a dare compiuta attuazione al riassetto della rete ospedaliera;
- g. Con decreto del Commissario ad acta per la prosecuzione n.89 del 31/12/2011 ha prorogato l'apertura del Centro Trapianti di rene dell'AOU Federico II con le limitazioni indicate nel decreto 44/2011 connessa alla carenza dei locali accessori;
- h. 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.);
- i. 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 Universitaria Federico II prot n. 5225 del 22/03/2017 di rinnovo di autorizzazione all'attività

trapiantologica di organi e tessuti da svolgere presso l'Azienda Sanitaria AOU Federico II;

- b. della relazione di valutazione della Commissione Nazionale Audit del Centro Nazionale Trapianti all'esito della verifica del Centro Trapianti di rene AOU Federico II (giusta nota prot. 746/CNT 2017 del 9 marzo del Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Trapianti);
- c. della certificazione dell'Istituto Superiore della Sanità –Centro nazionale Trapianti (prot n1841/CNT2017 del 01/06/ 2017) relativa all'attività di trapianto di rene del centro dell'AOU Federico II , 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'AOU Federico II di Napoli l'autorizzazione a espletare le attività di trapianto di rene da cadavere 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 rene da cadavere a scopo terapeutico;

VISTI

- a. la Legge n. 91 - 01 aprile 1999 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" e in 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 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 - 23 settembre 2004 Accordo 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'AOU Federico II di Napoli l'autorizzazione ad espletare le attività di trapianto di rene 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 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'AOU Federico II di Napoli , ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.