



Decreto Dirigenziale n. 195 del 19/10/2017

Direzione Generale 4 - Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

Autorizzazione agli operatori afferenti a tutte le equipe mediche direttamente coinvolte nell'attività trapiantologiche dell'AORN A Cardarelli

IL DIRIGENTE

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 il CRT è stato trasferito 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 erano state disposte 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 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)

RILEVATO CHE l'istanza presentata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera A.Cardarelli prot n. 2232 del 16/05/2017 (acquisita agli atti con n. 0378660 del 29/05/2017), è intesa ad ottenere l'autorizzazione definitiva all'espletamento delle attività di trapianto di fegato 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" 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 - 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](#) "Accordo 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. il [Provvedimento 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](#) 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 - 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 L. 91/99 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 14 febbraio 2002 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 29 aprile 2004 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. il Decreto Ministeriale del 19 novembre 2015(pubblicato sulla G.U. n.280 del 1/12/2015) all'art 4 comma 7 lett a garantisce alle Regioni, 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; alla lett b dello stesso articolo si stabilisce che si concedono, si sospendono, o si 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

CONSIDERATO CHE

- a. 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 del Comitato Scientifico dei trapianti e un membro del Centro Nazionale Trapianti;
- b. con nota prot n.1548/dg del 30/04/2013 la Direzione Generale dell'AORN Cardarelli ha trasmesso una relazione dettagliata, corredata dai dati di attività dei vari responsabili presenti nella struttura, che partecipano all'attività trapiantologica ;

PRESO ATTO

- a. della certificazione dell'Istituto Superiore della Sanità –Centro nazionale Trapianti (prot n.0402671 del 8/06/2017) 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 , ai sensi delle LL.GG. 29.04.2004, tale da assicurare la qualità dei programmi
- b. che con la DGRC n. 368 del 27/06/2017 è stata disposta l'autorizzazione del centro trapianti di fegato dell'AORN A Cardarelli

Valutato, altresì, opportuno procedere all'autorizzazione degli operatori (allegato A, parte integrante) ad espletare le attività di trapianto di fegato da cadavere a scopo terapeutico, in seguito all'istruttoria condotta dal centro Nazionale Trapianti di Roma, riportata nella nota prot n.2903/CNT 2017 del 28/09/2017, (acquisita al prot n. 0638659 del 29/09/2017) che ha rappresentato:” che i medici possiedono i titoli e l'esperienza richiesti per lo svolgimento di detta attività, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Conferenza Stato Regioni del 29 aprile 2004 (Reo. Atti 1966/CSR) “

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento Dr ssa Cinzia Rea e dalla dichiarazione di regolarità della dirigente di Staff tecnico ed operativo Dr.ssa Antonella Guida

DECRETA

. Per tutto quanto in narrativa che qui si intende integralmente riportato:

1. di autorizzare i professionisti, presenti nell'allegato A, parte integrante del presente provvedimento, afferenti a tutte le equipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica, in merito alla documentata competenza ai sensi delle lettere a),b), c) e d) del cit. Accordo Stato Regioni 29/4/2004, sulla base della valutazione del Centro Nazionale trapianti, riportata nella nota prot n.2903/CNT 2017 del 28/09/2017, (acquisita al prot n. 0638659 del 29/09/2017), che ha rappresentato :” che i medici possiedono i titoli e l'esperienza richiesti per lo svolgimento di detta attività, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Conferenza Stato Regioni del 29 aprile 2004 (Reo. Atti 1966/CSR) “
2. di inviare il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, all'Azienda Ospedaliera AORN A Cardarelli e al Centro Nazionale Trapianti, al Centro Regionale Trapianti , ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Avv Antonio Postiglione

ALLEGATO A

Personale impegnato nell'attività trapiantologica		
Sanitario	Reparto	Note
Dr Walter Santaniello	Direttore UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione
Dr Antonio Giuliani	UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione
DR Antonio Ceriello	UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione
Dr Antonio Sarno	Chirurgia Laparoscopica - Specialistica Epatica - Centro Trapianti di Fegato	autorizzazione
Dr.ssa Carla Migliaccio	UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione
Dr Giuseppe Aragiusto	UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione
Dr Giuseppe Arenga	UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione
Dr Luca Campanella	UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione
Dr Maurizio Defez	UOSC di Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato	autorizzazione