



Decreto Dirigenziale n. 10 del 16/01/2018

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:

AUTORIZZAZIONE AGLI OPERATORI AFFERENTI A TUTTE LE EQUIPE MEDICHE DIRETTAMENTE COINVOLTE NELL'ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICHE DELL'AOU FEDERICO II

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)

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

PRESO ATTO

- a. dell'istanza presentata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II prot n. 225 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;
- d.che con la DGRC n. 367 del 27/06/2017 è stata disposta l'autorizzazione del centro trapianti di rene dell'AOU Federico II

Valutato, altresì, opportuno procedere all'autorizzazione degli operatori (allegato A, parte integrante) ad espletare le attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico, in seguito all'istruttoria condotta dal centro Nazionale Trapianti di Roma, riportata nella nota prot n.74/CNT 2018 del 11/1/2018, (acquisita al prot n. 0023907 del 12/1/2018) 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.74/CNT del 11/1/2018, (acquisita al prot n. 0023907 del 12/1/2018) 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 Universitaria Federico II al Centro Nazionale Trapianti, al Centro Regionale Trapianti , ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Avv Antonio Postiglione