



Delibera della Giunta Regionale n. 95 del 13/03/2019

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

RINNOVO AUTORIZZAZIONE AL PROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTI CUORE ADULTI E PEDIATRICO DELL'AO DEI COLLI, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 24 GENNAIO 2018.

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

- 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.3440 del 12 luglio 2002 è stato costituito il Comitato regionale di cui all'art 11 Legge 1 aprile 1999 n.91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"
- c. con il Decreto del Ministero della salute del 10/05/2002 è stato autorizzato l'Ospedale Monaldi di Napoli all'espletamento delle attività di trapianto cuore, prelevato da cadavere a scopo terapeutico;
- 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 responsabile 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 la DGRC n.278 del 23.05.2017 sono state ripristinate le funzioni del Centro regionale Trapianti (CRT) per l'espletamento dei compiti di cui all'art 10, comma 6, della Legge 1 aprile 1999, n.91;
- g. con il Decreto del Presidente della Giunta Regione Campania n. 222 del 08/06/2017 è stato nominato il coordinatore del centro regionale Trapianti;
- h. con il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n.157 del 11/10/2018 è stato rinnovato il comitato regionale tecnico ex art 11 Legge 91/99;
- i. che con la DGRC n.27 del 29/01/2019 è stato recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017);
- j. che con la DGRC n. 28 del 29/01/2019 è stato recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate» (atto rep. n.16/CSR del 24 gennaio 2018);
- k. che in data 15/12/2016 l'AO dei Colli ha ricevuto la visita del centro Nazionale Trapianti (CNT) che ha disposto la sospensione delle attività trapiantologiche pediatriche, giusta nota n. 91/CNT 2017 del 13 gennaio 2017 dell'Istituto Superiore di Sanità;
- l. che con delibera dell'AO dei Colli n.101 del 30/01/2017 è stato preso atto del verbale del CNT trasmesso con nota prot n.91/CNT2017 del 13/01/2017 ed è stata sospesa l'attività per un anno;
- m. con nota prot. 14611 del 04/06/2018 dell'Azienda dei Colli, integrata con nota prot. 20316 del 03/08/2018, è stato chiesto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR il rinnovo dell'autorizzazione al programma trapianti di cuore Adulti dell'Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli Ospedale Monaldi;
- n. con nota prot. n. 15837 del 13/06/2018 dell'Azienda Ospedaliera dei Colli, integrata con successiva nota prot n. 1126 del 15/01/2019, è stato chiesto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR il rinnovo dell'autorizzazione al trapianto di cuore in età pediatrica e per cardiopatie congenite dell'Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli Ospedale Monaldi;

PRESO ATTO

- a. della relazione trasmessa dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) con nota prot n. 337/2019 nella quale è ribadito che al termine dei lavori riguardanti il reparto operatorio non

- b. della comunicazione del Commissario Straordinario dell'AO dei Colli prot n. 4973/2019, in cui è stato riportato che nelle more della realizzazione del reparto interamente dedicato all'attività trapiantologica, l'attività di trapianto cardiaco dei percorsi pediatrico/adolescente, sarà garantita nella sala operatoria oggetto della valutazione del CNT;
- c. del parere favorevole sull'organizzazione del programma trapianto pediatrico del Centro Nazionale Trapianti prot n. 338 del 19/02/2019
- d. della nota prot. 332 del 07/03/2019 del Centro regionale Trapianti, nella quale si esprime parere favorevole al rinnovo dell'autorizzazione del programma trapianti cuore dell'AO dei Colli;

RITENUTO di autorizzare il rinnovo con decorrenza dal 1 aprile 2019 del programma regionale trapianti cuore adulti e pediatrico dell'AO dei Colli, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (rep atti n.16/CSR), recepito con la DGRC n. 28/2019, dando mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale di provvedere ad ogni adempimento consequenziale;

VISTI

- a. la [Legge n. 91 - 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 - 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 - 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 - 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
- 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.

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. il Decreto Ministeriale del 19 novembre 2015 avente ad oggetto "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti
- k. l'Accordo Stato Regioni (atto rep. n.16/CSR del 24 gennaio 2018) con cui sono stati definiti i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere.

Propone e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente riportati.

- 1) di autorizzare il rinnovo con decorrenza dal 1 aprile 2019 del programma regionale trapianti cuore adulti e pediatrico dell'AO dei Colli, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (rep atti n.16/CSR), recepito con la DGRC n. 28/2019, dando mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale di provvedere ad ogni adempimento consequenziale;
- 2) di inviare il presente provvedimento alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, all'AO dei Colli, al Centro Regionale Trapianti ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.