



Delibera della Giunta Regionale n. 3 del 08/01/2020

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. 4 - Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

AUTORIZZAZIONE AL RINNOVO DEL CENTRO TRAPIANTO DI FEGATO DELL'AORN " A. CARDARELLI" DI NAPOLI.

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.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 successivamente integrato con Decreto Presidenziale n. 154 del 11/10/2019;
- i. con la DGRC n.368 del 27/06/2017 è stata rinnovata l'autorizzazione trapianti fegato all'AO Cardarelli di Napoli con validità biennale e decorrenza 1 luglio 2017
- j. con il Decreto Dirigenziale n.195 del 19/10/2017 sono stati autorizzati gli operatori del centro trapianti fegato dell'AORN Cardarelli
- k. 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);
- l. 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);

PRESO ATTO

- a. dell'istanza dell'AORN A Cardarelli prot. n. 2308/c del 28/06/2019, acquisita agli atti prot n.0414646 del 1/07/2019 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, con la quale è stato richiesto il rinnovo dell'autorizzazione al trapianto di fegato da donatore cadavere dell'AORN A.Cardarelli di Napoli scaduta il 01/07/2019;
- b. del piano di adeguamento strutturale dell'AO Cardarelli allegato all'istanza precedente, corredato di piano economico;
- c. della nota del Centro Regionale Trapianti prot. n.949 del 26/09/2019(acquisita al prot n.0573814 del 26/09/2019), nella quale si esprime parere favorevole al rinnovo dell'autorizzazione del trapianto di fegato da donatore cadavere dell'Azienda Ospedaliera dell'AORN A. Cardarelli di Napoli;
- d. della delibera aziendale n. 944 del 21.11.2019 ad oggetto: "Adempimenti per il rinnovo autorizzazione del Centro Trapianti Fegato. Accordo Stato Regioni 24.01.2018" (acquisita al prot

RITENUTO

- a. di autorizzare il rinnovo con decorrenza dal 1 gennaio 2020 del centro trapianti fegato dell'AORN A. Cardarelli, 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 UOD 04 Assistenza Ospedaliera di provvedere ad ogni adempimento consequenziale;
- b. di demandare al Centro regionale Trapianti la verifica dello stato di attuazione del piano di adeguamento ad un anno dal presente provvedimento

VISTI

- a. La [Legge n. 91 del 1 aprile 1999](#) recante "*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*";
- b. Il [Provvedimento della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome del 31 gennaio 2002](#)”.
- c. Il [Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2002](#) recante "*Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto*";
- d. L'[Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 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 del 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 del 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 del 25 gennaio 2010](#) "*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE*";
- h. Il [Decreto Legislativo n. 85 del 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*";
- 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*";
- 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 dal 1.1.2020 con decorrenza biennale del centro trapianti fegato da donatore cadavere dell'AORN A. Cardarelli di Napoli, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 24

Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale di provvedere ad ogni adempimento
conseguenziale;

- 2) di demandare al Centro Regionale Trapianti (CRT) la verifica dello stato di attuazione del piano di adeguamento ad un anno dal presente provvedimento;
- 3) di inviare il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il coordinamento del SSR, all'AORN A. Cardarelli al Centro Regionale Trapianti ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.