



Decreto Dirigenziale n. 102 del 22/05/2017

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento Sistema Sanitario
Regionale

Oggetto dell'Atto:

Autorizzazione agli operatori afferenti a tutte le equipe mediche direttamente coinvolte nell'attività trapiantologiche dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona

IL DIRIGENTE

PREMESSO CHE

- a. la Legge n. 91 - 01 aprile 1999 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti” , 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. 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".
- c. 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».
- d. 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)
- e. 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;
- f. 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.
- g. 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.

VISTE

- a. la nota dell’Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti, n. 3092 del 26.09.2013, recante la relazione di valutazione, a seguito della visita ispettiva del Centro trapianti di rene dell’ AO San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona del 10.09.2013, allo scopo di concludere la procedura di autorizzazione e di ripristino delle attività
- b. la nota dell’Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti, n 4340 del 18/12/2013, con la quale, preso atto della documentazione e dell’ispezione dell’ISS, rappresenta che ricorrono le condizioni che consentono il ripristino dell’attività di trapianto in previsione dell’autorizzazione definitiva che verrà riconosciuta dalla Regione

CONSIDERATO CHE

- a. con il Decreto Ministeriale del 19 novembre 2015(pubblicato sulla G.U. n.280 del 1/12/2015) all'art 4 comma 7 lett a si 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
- b. della nota dell'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti, n.1/CNT 2017 del 2 gennaio 2017, recante la relazione di valutazione della verifica del Centro trapianti di rene dell' AO San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona da parte della Commissione Nazionale Audit del 16 novembre 2016
- c. la certificazione dell'Istituto Superiore della Sanità(prot n.218/CNT2017 del 24 gennaio 2017 acquisita agli atti prot n. 0054378 del 25/01/2017) relativa all'attività di trapianto di rene del centro dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (Salerno) , in cui si attesta che il suddetto centro ha 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

PRESO ATTO CHE con la DGRC n. 67 del 14/02/2017 è stata disposta l'autorizzazione del centro trapianti di rene dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona

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.255 del 26/01/2017, (acquisita al prot n. 0059154 del 27/01/2017) che ha ritenuto i curricula conformi ai parametri richiesti sia in riferimento all'attività chirurgica che a quella dei trapianti. E' stato evidenziato che il curriculum della Dr ssa Daniela Vicedomini, medico nefrologo, non risponde ai requisiti richiesti , e pertanto appare opportuno creare un collegamento con i nefrologi dell'Azienda che possano garantire ai pazienti dell'area riferimento, adeguata assistenza sia nelle fasi di pre-trapianto che in quelle post-trapianto

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 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.255 del 26/01/2017, (acquisita al prot n. 0059154 del 27/01/2017), ritenendo i curricula conformi ai parametri richiesti sia in riferimento all'attività chirurgica che quella dei trapianti. E' stato evidenziato che il curriculum della Dr ssa Daniela Vicedomini, medico nefrologo, non risponde ai requisiti richiesti , e pertanto appare opportuno creare un collegamento con i nefrologi dell'Azienda che possano garantire ai pazienti dell'area riferimento, adeguata assistenza sia nelle fasi di pre-trapianto che in quelle post-trapianto
- 2) di inviare il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, ,all'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno 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
Dott Dr Rosa Paride	Direttore Di Struttura Complessa Chirurgia Generale e trapianti di rene	autorizzazione
Dr Valeriani Giovanni	UOC Chirurgia Generale e trapianti di rene- Responsabile UOS Attività di prelievo di organi	autorizzazione
Dr Ferrara Aristide	UOC Chirurgia Generale e trapianti di rene-	autorizzazione
Dr Cerbone Vincenzo	UOC Chirurgia Generale e trapianti di rene-	autorizzazione
Dr Russo Enrico	UOC Chirurgia Generale e trapianti di rene-	autorizzazione
Dr Sarno Gerardo	UOC Chirurgia Generale e trapianti di rene-	autorizzazione
Dr.ssa Vicedomini Daniela	UO Nefrologia e Trapianti	in formazione non autorizzabile