Richiamati:

- La Legge 1 aprile 1999 n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”.
- 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 “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”.
- Il Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2002 “Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)”.
- 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".
- 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».
- 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.
- Il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “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”.
- Il Decreto Legislativo 30 maggio 2012, n. 85 “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”.
- Il Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015 “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”.

Richiamate:

- La Legge regionale 4 dicembre 2009, n. 60 “Organizzazione regionale dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule” e, in particolare:

- l'art 2, lett. b), che attribuisce alla Regione le attività di autorizzazione, vigilanza e controllo sulle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti, sulla base dei requisiti e degli standard minimi di attività per lo svolgimento dei compiti assegnati di cui all'articolo 16 della L. 91/1999 e degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007;
 - l'art. 4, che istituisce il Centro regionale trapianti le cui funzioni sono elencate al successivo articolo 5;
 - l'art. 6 che individua il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti;
 - l'art. 8 che attribuisce al Comitato regionale dei Trapianti, tra le altre, le funzioni di organo consultivo nei confronti della Giunta regionale e del Centro Regionale Trapianti, con particolare riferimento alle attività di autorizzazione, vigilanza e controllo sulle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti, sulla base dei requisiti e degli standard minimi di attività per lo svolgimento dei compiti assegnati di cui all'articolo 16 della L. 91/1999.
- La Legge regionale 29 luglio 2016, n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria) e, in particolare:
 - l'articolo 3, ai sensi del quale sono attribuite ad A.Li.Sa., tra le altre, “le attività di supporto e di consulenza tecnica alla Giunta regionale anche in forma di studi, ricerche, istruttorie di progetti e servizi di controllo”;
 - l'articolo 11 che stabilisce che “1. Alla data del 30 settembre 2016 l'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) di cui alla l.r. 41/2006 e successive modificazioni e integrazioni è soppressa ed è istituita l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) con decorrenza 1 ottobre 2016. 2. A.Li.Sa. succede a titolo universale nei rapporti giuridici attivi e passivi di ARS in corso, ivi compresi quelli relativi al personale e ad ogni altro effetto anche processuale e in tutti i procedimenti amministrativi in corso. Omissis”
 - l'articolo 13 che, al comma 4, stabilisce che “Tutti i riferimenti ad ARS contenuti nella normativa regionale sono da intendersi riferiti ad A.Li.Sa.”.
 - La Legge regionale 11 maggio 2017, n. 9 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private).
 - Dato atto che la disciolta Agenzia Sanitaria Regionale di cui al Titolo VII della l.r. 41/2006 era tenuta a svolgere attività di supporto e consulenza nonché incarichi di studi, ricerche e istruttorie di progetti e servizi di controllo utili alle strutture regionali per l'esercizio delle funzioni di governo clinico, delle tecnologie sanitarie e del rischio clinico, nonché di accreditamento;
 - Viste le proprie deliberazioni nn.:
 - 1303, del 31/10/2012 “Istituzione e nomina dei componenti del Comitato regionale dei Trapianti di cui all'art. 8 della l.r. n. 60/2019”.
 - 1674, del 21/12/2012 “Direttive riguardanti l'articolazione organizzativa e le modalità di funzionamento del Centro regionale Trapianti. Nomina del Coordinatore”.
 - 143, del 20/2/2015 “Procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo di autorizzazione per attività di trapianto di organi e tessuti da donatore di cadavere”.

Considerato che:

- l'art. 16 della citata L. 91/99 prevede, tra l'altro, che le Regioni individuano tra quelle accreditate le strutture idonee a 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;
- l'Accordo 14 febbraio 2002 attribuisce alle regioni le competenze in materia 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'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.

Considerato che con la citata propria deliberazione 143/2015 è stato stabilito, tra l'altro:

- d'incaricare il Centro Regionale Trapianti e l'Agenzia Sanitaria Regionale delle funzioni d'istruttoria in relazione ad autorizzazione e verifica delle strutture e dei professionisti che svolgono attività di trapianto di organi e tessuti avvalendosi di componenti del Comitato regionale dei Trapianti individuati a tale scopo dal Coordinatore dello stesso Centro;
- stabilire che il Coordinatore può, altresì, avvalersi di altri collaboratori esperti;
- stabilire che tutte le conclusioni delle istruttorie tecniche saranno trasmesse alla Giunta regionale per l'adozione dei relativi provvedimenti dando, altresì, atto che le verifiche e le autorizzazioni saranno effettuate sulla base dei criteri, requisiti e standard definiti dagli Accordi Stato Regioni del 14/2/2002 e del 29/4/2004.

Osservato che le suddette funzioni d'istruttoria riguardano, segnatamente:

- Individuazione e autorizzazione delle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti secondo i criteri e le modalità prescritti in base all'Accordo Stato Regioni del 14/2/2002 e stabiliti dall'Accordo Stato regioni 29/4/2004.
- Autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le equipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica sulla base della valutazione, con cadenza biennale, della documentata competenza ai sensi delle lettere a), b), c) e d) del citato Accordo Stato regioni 29/4/2004.
- Autorizzazione di nuove strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti.
- Rinnovo, sospensione e revoca dell'idoneità al trapianto ai sensi dell'art. 16, comma 2, della L. 91/99.
- Verifica con periodicità biennale sul conseguimento degli standard di attività definiti dall'art. 3 dello stesso Accordo 14/2/2002.
- Valutazione della qualità delle attività svolte dalle U.O. coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale di donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi e tessuti da attuarsi con cadenza biennale sulla base degli indicatori di efficienza, della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione degli organi stabiliti dall'Accordo Stato regioni 29/4/2004.

Richiamata la nota dell'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti n. 1282, dell'8/4/2014, recante la relazione di valutazione a seguito della verifica del Centro trapianti di rene dell'IRCCS San Martino IST da parte della Commissione Nazionale Audit.

Preso atto degli esiti delle attività istruttorie effettuate dal Centro Regionale Trapianti e ARS, ora A.Li.Sa., così come esplicitati nelle seguenti note:

- CRT Liguria e ARS Liguria, n.414 del 15.1.2016;
- CRT Liguria e A.Li.Sa., del 20.09.2017, trasmessa con nota del Commissario straordinario di A.Li.Sa. prot. n. 13286, del 21.09.2017;
- A.Li.Sa. prot. n. 15302, del 20.10.2017.

Evidenziato come, nella citata nota prot. n. 414/2016, si dia atto che, a seguito degli accertamenti eseguiti nei giorni 20 e 21 maggio 2015 dall'Istituto Superiore di Sanità presso l'IRCCS Istituto G. Gaslini per la verifica d'idoneità delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e dei servizi necessari per l'avvio dell'attività di trapianto di rene pediatrico, il Centro Nazionale Trapianti, con propria nota prot. n. 2968

del 3 settembre 2015, ha espresso parere favorevole all'utilizzo delle strutture dell'IRCCS G. Gaslini, raccomandando la puntuale attuazione delle prescrizioni di cui al punto 6) della relazione dell'Istituto Superiore di Sanità;

Evidenziato, altresì, come, con la già richiamata nota prot. n.414/2016, il Centro Regionale Trapianti e ARS avessero espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'IRCCS Istituto G. Gaslini all'attività di trapianto renale pediatrico da cadavere - a seguito della domanda presentata nel 2015 dallo stesso Istituto – “avendo ritenuto idonee l'equipe nefrologica e quella anestesiologicala ma mettendo in evidenza che il coordinatore dell'equipe chirurgica proposto dall'IRCCS Istituto G. Gaslini non presentava i requisiti richiesti dall'Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002, evidenziando nel contempo la possibilità di garantire l'idoneità dell'equipe chirurgica del trapianto renale pediatrico da cadavere tramite la collaborazione con un'equipe con consolidata esperienza chirurgica pediatrica operante entro i confini regionali”;

Rilevato, conseguentemente, che, con nota 39298 del 26/2/2016, indirizzata all'IRCCS Gaslini e, per conoscenza, all'IRCCS San Martino IST, il Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali ha precisato quanto segue: *“Appare, pertanto, necessario, ai fini del rilascio dell'autorizzazione in parola, che codesto Istituto proceda alla formalizzazione del rapporto di collaborazione con l'IRCCS AOU San Martino IST – attraverso formale convenzione dalla quale risultino le modalità operative e i termini temporali della collaborazione stessa - nell'ambito del Programma Regionale di Trapianto Renale Pediatrico previsto dall'art. 3 Decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2015 (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)”*.

Rilevato, ancora, che, a conclusione dell'istruttoria effettuata, il Centro Regionale Trapianti e A.Li.Sa., con la nota già richiamata del 20.09.2017 danno atto che:

- con nota dell'11.4.2017, a firma congiunta dei Direttori Generali dell'IRCCS Istituto G. Gaslini e dell'IRCCS A.O.U. San Martino – IST, avente ad oggetto “ Rapporti di collaborazione interaziendale fra l'IRCCS Istituto G. Gaslini e l'IRCCS A.O.U. San Martino –IST”, i due IRCCS hanno dichiarato applicabile tale rapporto di collaborazione anche all'attività di trapianto di rene pediatrico;
- con successiva comunicazione del 17.7.2017, sempre a firma congiunta degli stessi Direttori Generali, sono stati comunicati ad A.Li.Sa. i nominativi, trasmettendo i relativi curricula, dei componenti dell'equipe chirurgica dell'Ospedale Policlinico San Martino deputata ai trapianti di rene pediatrico da cadavere che opererà presso l'IRCCS Istituto G. Gaslini, composta dai seguenti professionisti: Dott.ssa Iris Fontana, Dott. Massimo Bertocchi, Dott. Giovanni Varotti, Dott. Pierpaolo Cupo e Dott.ssa Caterina Barabani;

Preso atto del parere espresso dal Centro Regionale Trapianti e A.Li.Sa. nei seguenti termini:

- *“considerate le integrazioni documentali trasmesse al Centro Regionale Trapianti dalla Direzione sanitaria dell'Ospedale Policlinico San Martino che certificano lo standard minimo di attività annuale della Dott.ssa Fontana, del Dott. Bertocchi e del Dott. Varotti,*
- *sulla base del curriculum vitae e professionale e della casistica operatoria certificata, tenendo conto del fatto che i trapianti renali rientrano nel Programma Nazionale Pediatrico fino oltre il ventesimo anno di età se il paziente è entrato in dialisi prima del diciottesimo anno,*
- *si formulano, per gli aspetti di competenza del Centro Regionale Trapianti e di A.Li.sa., le seguenti valutazioni sui componenti dell'equipe chirurgica dell'Ospedale Policlinico San Martino-IST deputata al trapianto renale pediatrico da cadavere presso l'IRCCS Istituto G. Gaslini (di cui all'allegato elenco, parte integrante del presente parere):*

1. sono ritenuti idonei allo svolgimento dell'attività chirurgica di trapianto renale pediatrico da cadavere la Dott.ssa Fontana, il Dott. Bertocchi ed il Dott. Varotti;
2. Il Dott. Cupo e la Dott.ssa Barabani dovranno sviluppare una maggiore esperienza nel campo del trapianto pediatrico e potranno pertanto essere considerati "in formazione".

Osservato, altresì, che il Centro Regionale Trapianti e A.Li.Sa. "nel confermare il parere favorevole già espresso con nota prot. n. CRT Liguria n. 414/16 del 15.1.2016 relativamente all'equipe nefrologica e all'equipe anestesiologicala e rianimatoria, esprimono, per gli aspetti di competenza, parere favorevole per l'equipe chirurgica dell'Ospedale Policlinico San Martino-IST con le raccomandazioni su indicate".

Preso, infine, atto che, con la citata nota prot. n. 15302 del 20.10.2017 (allegato A) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) l'Azienda Ligure Sanitaria:

- fa seguito agli esiti dell'istruttoria effettuata per autorizzare lo svolgimento del trapianto renale pediatrico da cadavere presso l'IRCCS Istituto Gaslini, come formalizzati con la nota prot. CRT n. 414/2016 e A.Li.Sa. prot. n. 13286/2017;
- conferma il parere positivo in merito allo svolgimento del Programma Regionale di trapianto renale pediatrico ai sensi dell'art. 3 del D.M.19.11.2015;
- individua i componenti delle seguenti equipe:
 - o IRCCS Istituto Gaslini: U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto; U.O.C. Anestesiologia e rianimazione;
 - o Ospedale Policlinico San Martino: U.O.S. Trapianto Rene;
- precisa che l'attività verrà svolta presso le strutture dell' IRCCS Istituto Gaslini per i pazienti in età pediatrica (fino a 14 anni) e presso le strutture dell'Ospedale Policlinico San Martino per i pazienti di età superiore ai 14 anni rientranti nel Programma Nazionale Pediatrico, secondo quanto specificato dal CNT.

Ritenuto, conseguentemente, di autorizzare, ai sensi della propria citata deliberazione 143/2015 e nei limiti e nel rispetto delle raccomandazioni espresse dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Regionale Trapianti Liguria e da A.Li.Sa., lo svolgimento del Programma regionale di trapianto pediatrico.

Su proposta del Vice Presidente della Giunta regionale, Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie e Terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

DELIBERA

1. Di prendere atto della conclusione dell'istruttoria effettuata, ai sensi e per gli effetti della richiamata propria deliberazione n.143/2015, dal Centro Regionale Trapianti Liguria e da A.Li.Sa. e del conseguente parere positivo per lo svolgimento del Programma regionale di trapianto pediatrico espresso con nota di A.Li.Sa. prot. n. 15302 del 20.10.2017, (allegato A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di autorizzare lo svolgimento del trapianto renale pediatrico da cadavere presso l'IRCCS Istituto G. Gaslini per i pazienti in età pediatrica (fino a 14 anni) e presso le strutture dell'Ospedale Policlinico San Martino per i pazienti di età superiore ai 14 anni rientranti nel Programma Nazionale Pediatrico, secondo quanto specificato dal CNT.
3. Di dare atto che il Programma regionale di trapianto pediatrico sarà svolto dalle seguenti equipe:

IRCCS Istituto Gaslini:

- U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto:

Dott. Ghigeri Gian Marco

autorizzato

Dott. Verrina Enrico (U.O.S.D. Dialisi)

autorizzato

Dott. Barbano Giancarlo	autorizzato
Dott.ssa Degl'Innocenti M. Ludovica	autorizzata
Dott. Magnasco Alberto	autorizzato
Dott. Piaggio Giorgio	autorizzato
Dott.ssa Trivelli Antonella	autorizzata

- U.O.C. Anestesiologia e rianimazione:

Dott. Montobbio Giovanni	autorizzato con raccomandazioni
Dott. Moscatelli Andrea	autorizzato con raccomandazioni
Dott.ssa Bottari Gabriella	autorizzata con raccomandazioni
Dott.ssa Buratti Silvia	autorizzata con raccomandazioni
Dott.ssa Carleo Anna Maria	autorizzata con raccomandazioni
Dott.ssa Catani Francesca	autorizzata con raccomandazioni
Dott.ssa Franceschi Alessia	autorizzata con raccomandazioni
Dott.ssa Frontalini Sara	autorizzata con raccomandazioni
Dott.ssa Lampugnani Elisabetta	autorizzata con raccomandazioni
Dott. Lerzo Franco	autorizzato con raccomandazioni
Dott.ssa Petrucci Lara	autorizzata con raccomandazioni
Dott. Puncuch Franco	autorizzato con raccomandazioni
Dott.ssa Ressia Laura	autorizzata con raccomandazioni
Dott.ssa Tumulo Miriam	autorizzata con raccomandazioni

Ospedale Policlinico San Martino:

- U.O.S. Trapianto Rene:

Dott.ssa Iris Fontana - Coordinatore	autorizzata
Dott. Massimo Bertocchi	autorizzato
Dott. Giovanni Varotti	autorizzato
Dott. Pierpaolo Cupo	autorizzato in formazione
Dott.ssa Caterina Barabani	autorizzata in formazione

- Di disporre che il Programma regionale di trapianto pediatrico si svolga nei limiti e nel puntuale rispetto delle condizioni e raccomandazioni espresse dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Regionale Trapianti e da A.Li.Sa..
- Di demandare al Centro Regionale Trapianti Liguria e ad A.Li.Sa. la verifica del mantenimento delle condizioni di cui all'Accordo 29 aprile 2004 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", nonché la verifica ogni due anni della qualità e dei risultati del Programma regionale di trapianto pediatrico.