

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO
Servizio 6 “Trasfusionale” – Centro Regionale Sangue

Proroga dell’autorizzazione all’attività di trapianto di fegato, pancreas, rene, isole pancreatiche, cuore, polmone e del trapianto combinato di rene-pancreas, fegato-rene e cuore-polmone prelevati da donatore cadavere a scopo terapeutico, all’Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IRCCS-ISMETT) di Palermo.

IL DIRIGENTE GENERALE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti” ed in particolare:
- l’art.16, commi 1 e 2, che, rispettivamente, demandano alle Regioni il compito di individuare, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti e di provvedere, ogni due anni, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto di organi e tessuti;
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le province di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all’art.16 della legge 1° aprile 1999, n. 91 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”, sancito il 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/2002);
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le province 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 tessuti”, sancito il 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/2004);
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante “Norme per il riordino del S.S.R.”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 1999 recante “Autorizzazione all’azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Ospedale Civico e Benfratelli “G. Di Cristina e M. Ascoli” e all’azienda ospedaliera “Vincenzo Cervello” di Palermo ad espletare le attività di trapianto di fegato, pancreas, rene e insule pancreatiche prelevati da cadavere a scopo terapeutico e di trapianto di rene da donatore vivente, nell’ambito del progetto di sperimentazione gestionale “Partnership tra dipartimento interaziendale Civico-Cervello ed University of Pittsburgh Medical Center (UPMC)”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 25 agosto 2004 recante “Autorizzazione all’Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Civico, G. Di Cristina e M. Ascoli e

- all’Azienda Ospedaliera V. Cervello all’espletamento delle attività di trapianto di organi presso la nuova sede dell’ISMETT di Palermo”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 3116 del 27 dicembre 2010 con il quale l’ISMETT, ente sanitario e di ricerca, dotato di personalità giuridica di diritto privato, è stato autorizzato all’esercizio dell’attività sanitaria ed accreditato con il Servizio sanitario regionale, in vigenza degli accordi tra i soggetti giuridici autori della sperimentazione gestionale;
- VISTO il Decreto Assessoriale n.1
235 del 22 giugno 2012 recante “Istituto Mediterraneo dei Trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) – Messa a regime nella rete regionale degli erogatori di prestazioni sanitarie”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1508 del 7 agosto 2013 recante “Nuove disposizioni per la regolamentazione dei rapporti tra la Regione Siciliana e l’Istituto Mediterraneo dei Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (ISMETT)”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 12 settembre 2014 recante “Riconoscimento del carattere scientifico dell’Istituto Mediterraneo per il Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (ISMETT) nella disciplina Cura e Ricerca delle insufficienze terminali d’organo”;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 109 del 29 aprile 2015 recante “Accordo Quadro 2015 – 2017 tra Regione Siciliana UPMC International Holding, UPMC Italy srl, ARNAS Civico e IRCCS-ISMETT srl”;
- VISTO il D.D.S. n. 22667 del 29.12.2016 recante “Autorizzazione e accreditamento istituzionale dell’Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Istituto Mediterraneo per i trapianti e Terapie ad alta specializzazione (ISMETT) di Palermo in seguito alla realizzazione di opere interne alla sede clinica dello stesso istituto ed all’annessione del Padiglione Biondo”;
- VISTO il D.D.G n. 2041 del 25.10.2016 recante “Aggiornamento della composizione delle équipes preposte all’attività di trapianto di fegato, pancreas, rene, isole pancreatiche, cuore, polmone e del trapianto combinato di rene-pancreas e cuore-polmone, prelevati da donatore deceduto a scopo terapeutico, presso l’Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IRCCS-ISMETT) di Palermo”;
- VISTO il D.D.G. n. 204 del 6.02.2017 recante “Rinnovo dell’autorizzazione all’attività di trapianto di fegato, pancreas, rene, isole pancreatiche, cuore, polmone e del trapianto combinato di rene-pancreas, fegato-rene e cuore-polmone prelevati da donatore cadavere a scopo terapeutico, all’Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IRCCS-ISMETT) di Palermo”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 9 del 5 gennaio 2018 recante “Proroga per l’anno 2018 dell’Accordo Quadro 2015–2017 tra la Regione Siciliana – UPMC International Holdings e IRCCS-ISMETT Srl”;
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano concernente “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”, sancito il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR);
- VISTA l’istanza, prot. n. 01-4839 del 26.02.2018, del Direttore d’Istituto dell’IRCCS-ISMETT di Palermo volta ad ottenere il rinnovo delle autorizzazioni all’attività di trapianto a scopo terapeutico di fegato, pancreas, rene, rene-pancreas, fegato-rene e isole pancreatiche, cuore, polmone e cuore-polmone da donatore deceduto e ad integrare la composizione

dell'equipe preposta al programma di trapianto delle isole pancreatiche con il nominativo della Dott.ssa Anna Casu, responsabile del programma di trapianto di isole pancreatiche;

CONSIDERATO che il citato Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) ha sancito i nuovi requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi, nonché disciplinato i nuovi criteri e le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento di queste strutture sanitarie, comprese le attività di trapianto pediatrico, e definito i volumi minimi di attività e gli standard di qualità;

CONSIDERATO altresì che il predetto Accordo ha previsto che le regioni adottino tutte le misure di adeguamento necessarie alla sua attuazione entro il termine di un anno decorrente dalla sua data di entrata in vigore;

CONSIDERATA l'esigenza di dovere assicurare, nelle more della compiuta attuazione della predetta disciplina, la continuità di esercizio delle specifiche attività sanitarie, inerenti il trapianto da donatore cadavere a scopo terapeutico, presso l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IRCCS-ISMETT) di Palermo;

PRESO ATTO che la documentazione trasmessa dall'IRCCS-ISMETT di Palermo attesta la necessaria competenza medica della Dott.ssa Anna Casu, responsabile del programma di trapianto di isole pancreatiche, che può, pertanto, ritenersi idonea ad integrare l'equipe preposta al trapianto di isole pancreatiche;

RITENUTO di dovere prorogare l'autorizzazione, già concessa con D.D.G. n. 204 del 6.02.2017, all'attività di trapianto a scopo terapeutico da donatore deceduto all'IRCCS-ISMETT di Palermo, nelle more dell'adeguamento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi sanciti dall'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR):

DECRETA

Art.1

Per le motivazioni di cui in premessa, è prorogata l'autorizzazione ad effettuare attività di trapianto adulto e pediatrico di fegato, pancreas, rene, isole pancreatiche, cuore, polmone, prelevati da donatore deceduto a scopo terapeutico unitamente all'autorizzazione ad effettuare il trapianto combinato di rene-pancreas, fegato-rene e cuore-polmone, già concessa con DDG n. 204 del 6.02.2017, all'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IRCCS - ISMETT), con sede clinica sita in Palermo in via Tricomi s.n.c., nelle more dell'adeguamento dei requisiti autorizzativi sanciti dall'ASR 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) e della conferma dell'Accordo Quadro già prorogato dal D.A. n. 9/2018.

Art.2

La composizione dell'equipe preposta al trapianto di isole pancreatiche è integrata dal nominativo della Dott.ssa Anna Casu, Responsabile dell'Unità di Diabetologia e Trapianto di isole pancreatiche.

Art.3

Al Direttore dell'IRCCS-ISMETT di Palermo è fatto obbligo di comunicare al Dipartimento competente dell'Assessorato della Salute eventuali variazioni nella composizione delle équipes già autorizzate con i DDG n. 2041 del 25 ottobre 2016 e n. 204 del 6 febbraio 2017 durante il periodo di validità dell'autorizzazione concessa dal presente provvedimento.

Art.4

Le operazioni di trapianto degli organi saranno effettuate nel complesso operatorio già individuato

nelle precedenti autorizzazioni e la degenza post operatoria avverrà nelle aree attualmente autorizzate e già sottoposte ad ispezione dai tecnici dell'ISS.

Art.5

L'autorizzazione concessa ha durata di mesi dodici decorrenti dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla GURS. Tale scadenza potrà essere variata in relazione alle modalità operative che si determineranno all'atto del recepimento dell'ASR 24 gennaio 2018 (Atti n. 16/CSR).

Il presente decreto è trasmesso al Responsabile della pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale e inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo 10 aprile 2018

F.to
Il Dirigente Generale
Dipartimento ASOE
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

F.to
Il Dirigente
Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue
Dott. Attilio Mele