

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 rene e rene-pancreas prelevato da donatore deceduto a scopo terapeutico all'Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania.

II 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 (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 30 marzo 1990 di autorizzazione all'Istituto di Prima Clinica Chirurgica generale e terapia chirurgica dell'Università degli studi di Catania al trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico;
- VISTO il Decreto del Ministro della Sanità 30 settembre 1993 recante “Autorizzazione all'Istituto di Prima Clinica Chirurgica generale e terapia chirurgica dell'Università degli studi di Catania al trapianto di rene tra persone viventi da cadavere a scopo terapeutico;
- VISTO il Decreto 23 gennaio 2002 del Dirigente dell'Ufficio XIII del Dipartimento della tutela della salute pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali – Direzione Generale della Prevenzione recante “Autorizzazione all'Università degli Studi di Catania ad espletare attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico;
- VISTO il Decreto 20 settembre 2002 del Dirigente dell'Ufficio XIII del Dipartimento della tutela

della salute pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali – Direzione Generale della Prevenzione recante “Autorizzazione all’Università degli Studi di Catania ad espletare attività di trapianto combinato di rene-pancreas da cadavere a scopo terapeutico;

VISTO il D.D.G. n. 201 del 6 febbraio 2017 recante “Rinnovo dell’autorizzazione all’attività di trapianto di rene e rene-pancreas prelevato da donatore deceduto a scopo terapeutico all’Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania”;

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);

CONSIDERATO che il citato Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (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 di rene e rene-pancreas prelevato da donatore deceduto a scopo terapeutico all’Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania;

RITENUTO di dovere prorogare a tal fine l’autorizzazione, già concessa con il D.D.G. n. 201 del 6 febbraio 2017, all’attività di trapianto a scopo terapeutico da donatore deceduto all’Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania nelle more dell’adeguamento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi sanciti dall’Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (Atti n. 16/CSR):

DECRETA

Art.1

Per le motivazioni di cui in premessa, è prorogata l’autorizzazione ad effettuare attività di trapianto di rene e di rene-pancreas, prelevati da donatore cadavere a scopo terapeutico, presso l’Unità Operativa di Chirurgia Vascolare e Trapianti d’organo del P.O. G. Rodolico di Catania nelle more dell’adeguamento dei requisiti autorizzativi sanciti dall’ASR 24 gennaio 2018 (Atti n. 16/CSR).

Art.2

Al Direttore Generale dall’Azienda Ospedaliero–Universitaria di Catania è fatto obbligo di comunicare al Dipartimento competente dell’Assessorato della Salute eventuali variazioni nella composizione dell’equipe già autorizzata con DDG n. 201 del 6 febbraio 2017, durante il periodo di validità dell’autorizzazione concessa dal presente provvedimento.

Art.3

Le operazioni di trapianto degli organi e la degenza post-operatoria saranno effettuate nel complesso operatorio già individuato nelle precedenti autorizzazioni.

Art.4

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 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