

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 “Trasfusionale” – Centro Regionale Sangue

Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018) ai sensi dell’art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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”.

L’ASSESSORE PER LA SALUTE

- 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” e s.m.i. ed in particolare, gli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 16;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle finanze, 2 aprile 2015 n. 70, recante “Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015 recante “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 e visti in particolare gli articoli 3, comma 1, lettera t), 4, commi 1 e 7, e 5, comma 3, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280;
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano per l’individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l’istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell’articolo 10, comma 2, della Legge, 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti” sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1407/CSR)
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano concernente “Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l’unito Allegato A “Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in

ambito nazionale”, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti e gli 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”, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR);

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 in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano su “Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l’assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere”, sancito in di Conferenza Stato Regioni il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2090/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito in di Conferenza Stato-Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano sul documento recante “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR) sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche”, sancito in di Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 55/CSR);

VISTO l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province 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”, sancito in di Conferenza Stato-Regioni il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR);

VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante “Norme per il riordino del S.S.R.”;

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

VISTO il D.D.G. n. 202 del 6 febbraio 2017 recante “Rinnovo dell’autorizzazione all’attività di trapianto di rene prelevato da donatore deceduto a scopo terapeutico all’Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo”;

VISTO il D.D.G. n. 204 del 6 febbraio 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 D.D.G. n. 562 del 10 aprile 2018 recante “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”;

VISTO il D.D.G. n. 563 del 10 aprile 2018 recante “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”;

VISTO il D.D.G. n. 564 del 10 aprile 2018 recante “Proroga dell’autorizzazione all’attività di trapianto di rene prelevato da donatore deceduto a scopo terapeutico all’Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo”;

CONSIDERATO che l’articolo 16, comma 1 della citata Legge 1° aprile 1999, n. 191, ha previsto che le Regioni individuano, nell’ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare trapianti di organi solidi e di tessuti e che con gli Accordi Stato-Regioni del 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR) e del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR) sono stati individuati i criteri e gli standard di attività per l’idoneità e il funzionamento di dette strutture;

CONSIDERATO che il trapianto pediatrico per la sua peculiarità richiede la presenza di figure professionali specificamente formate nonché di strutture con requisiti e caratteristiche specifiche per le tipologie di trapianti di organo;

CONSIDERATO che per effetto delle intervenute disposizioni normative, con il citato Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) sono stati ridefiniti i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi, i criteri e le procedure per la richiesta e il rilascio o rinnovo dell’autorizzazione delle strutture sanitarie idonee allo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi o del programma regionale trapianto, compresi i programmi di trapianto pediatrico, tenendo conto anche del percorso assistenziale del paziente adulto e pediatrico;

RITENUTO di dovere conformare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie della rete regionale che svolgono attività di trapianto di organi solidi, nonché i criteri e le procedure per la richiesta e il rilascio o rinnovo dell’autorizzazione all’esercizio delle specifiche attività sanitarie, compresi i programmi di trapianto pediatrico, alle specifiche introdotte dall’Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR):

DECRETA

Articolo 1

E’ recepito l’Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR).

Articolo 2

L’Assessorato della Salute sulla base del documento di cui all’Allegato A dell’Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) nell’ambito della programmazione regionale individua, autorizza e accredita le strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto, specificando nel decreto autorizzativo le attività di trapianto svolte.

Articolo 3

L’Assessorato della Salute, sulla scorta di apposita relazione del Centro Regionale Trapianti, provvede ogni due anni, ai sensi dell’articolo 16, comma 2, della Legge 1° aprile 1991, n. 99, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture revocando l’idoneità a quelle che abbiano svolto, nell’arco del biennio, meno del 50% dell’attività minima prevista dagli standard di cui alla Sezione C dell’Allegato A dell’Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR).

Articolo 4

L'Assessorato della Salute, ai sensi dell'articolo 4, comma 7, del Decreto Ministro della Salute 19 novembre 2015, avvalendosi anche del Centro Nazionale Trapianti, organizza ed effettua visite di verifica periodiche, con cadenza almeno quadriennale, per valutare la conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali trapianto alle normative vigenti e ai requisiti minimi di cui all'Allegato A dell'Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR).

A tal fine si terrà conto anche della relazione annuale, redatta e resa pubblica dal Centro Nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f) del Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015.

Articolo 5

Le strutture sanitarie regionali autorizzate al trapianto sono tenute a trasmettere, nei tempi previsti, le informazioni di cui alla Sezione C dell'Allegato A dell'Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) al Centro Nazionale Trapianti ai fini della relazione di cui all'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f) del Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015.

La trasmissione dei dati è condizione per il mantenimento dell'autorizzazione.

Articolo 6

L'attività di trapianto pediatrico può essere autorizzata sia negli ospedali pediatrici sia nelle strutture già autorizzate all'attività di trapianto da adulto. In questo ultimo caso dovrà preventivamente essere acquisito il parere del Centro Nazionale Trapianti sulla conformità ai requisiti previsti.

Articolo 7

Le Aziende sanitarie sedi dei Centri Trapianti autorizzati operanti nella Regione Sicilia, sono tenute ad adottare tutte le misure di adeguamento necessarie all'attuazione dell'Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) entro il termine di un anno dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Articolo 8

Le proroghe già concesse ai Centri Trapianto di organi solidi operanti in regione si intendono prorogate sino alla data di adeguamento ai requisiti prescritti dell'Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR).

Il presente Decreto è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

Copia dell'Accordo Stato – Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) viene pubblicata sul sito istituzionale del Dipartimento ASOE.

03/10/2018

F.to
L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza