



Dipartimento

DIPARTIMENTO SOCIALE

Direzione Regionale

TUTELA DELLA SALUTE E SISTEMA SANITARIO REGIONALE

Area

DETERMINAZIONE

N. 10736 del **28 FEB. 2007**

Proposta n. 3254 del 20/02/2007

Oggetto:

Autorizzazione alla Azienda ospedaliera San Camillo-Forlanini alle attività di trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico

Proponente:

Estensore

CAPONI ANAIDE

[Signature]

Responsabile del Procedimento

ANAIDE CAPONI

[Signature]

Responsabile dell'Area

Direttore Regionale

S. NATOLI

[Signature]

Direttore Dipartimento

Visto

VICARIO M. FIORITO

Protocollo Invio

11-24067/40/04 DEL **28 FEB. 2007**

Firma di Concerto

Oggetto: Autorizzazione all'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini alle attività di trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico.

IL DIRETTORE REGIONALE TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18.2.2002, N. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale dell'11.10.2005, n. 851 concernente "Conferimento dell'incarico di Direzione della Direzione Regionale "Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale" – Dipartimento Sociale – di cui alla Deliberazione della Giunta regionale del 26/07/2005, n. 694, soggetto esterno all'Amministrazione regionale. Approvazione dello schema di contratto";

VISTO il DPR del 14.1.1997 relativo all'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

VISTA la legge regionale del 3.3.2003 n. 4 concernente "Norme in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture socio-sanitarie e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di +0

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 14 luglio 2006, n. 424 relativa a "Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie"

VISTA la Legge 1.04.1999, n. 91 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" ed in particolare l'art. 16 che prevede che le Regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 20.12.2002, n. 1733 relativa a "PSR 2002-2004- Accordi e Linee guida emanati ai sensi della legge 91/99 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianto di organi e di tessuti" con la quale, tra gli altri, è stato recepito l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di 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 L. 91/99;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome 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" Repertorio Atti n. 2090 del 23 settembre 2004;

VISTE le Linee Guida per l'idoneità ed il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti (GU n. 128 del 3 giugno 2004) ed il "Programma Nazionale Trapianto di rene da donatore cadavere in pazienti con infezione da HIV ed insufficienza renale cronica";

VISTA la richiesta del 22 gennaio 2007, prot. 397/DG- 1491 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini tendente ad ottenere l'autorizzazione per l'espletamento delle attività di trapianto di rene e pancreas a scopo terapeutico, da vivente e da cadavere;

RILEVATO che la richiesta concerne l'autorizzazione ad effettuare trapianto di rene con particolare riferimento ai pazienti in dialisi con patologie infettive – siero positivi per HCV HBV ed HIV – e ad effettuare il trapianto di rene e pancreas nei pazienti diabetici;

CONSIDERATO che con Decreto del Ministero della Sanità del 27 marzo 2000 è stata concessa all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini l'autorizzazione al trapianto di cuore, Responsabile Prof. Francesco Musumeci, nei locali della Cardiocirurgia dallo stesso diretta e che la predetta autorizzazione è ancora vigente;

PRESO ATTO che il blocco operatorio per i trapianti di rene e di pancreas, già utilizzato per il trapianto di cuore, presenta i requisiti tecnici e strutturali previsti dalla normativa vigente in materia;

PRESO ATTO dell'Accordo di collaborazione tra l'INMI "Lazzaro Spallanzani" e l'Azienda Ospedaliera S. Camillo- Forlanini sottoscritto in data 08/08/2001 per l'utilizzazione del Centro Dialisi sito nell'Ospedale Spallanzani per l'attività della UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda S. Camillo Forlanini ed, in particolare, l'art. 1 per quanto concerne lo scambio di prestazioni sanitarie attinenti alla Nefrologia e Dialisi e problemi infettivologici in modo integrato e con rapporto esclusivo;

PRESO ATTO dei curricula dei sanitari responsabili dalle attività di trapianto che sono in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente nel campo medico chirurgico per quanto attiene alle operazioni chirurgiche di trapianto e di prelievo d'organo;

PRESO ATTO dei curricula dei sanitari responsabili dello studio dei pazienti in lista d'attesa e delle attività di follow up dei pazienti trapiantati che sono in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa;

ACQUISITI i pareri di merito espressi dal Centro Nazionale Trapianti e dal Presidente dell'Agenzia Regionale per i trapianti e Patologie Connesse nonché dal Coordinatore regionale ai trapianti, a riscontro della nota del 31/01/2007, prot. 12201;

ATTESO che l'apertura di un nuovo Centro è coerente con la programmazione regionale e costituisce, altresì, un'ulteriore ed importante risorsa per le attività trapiantologiche favorendo l'integrazione di strutture e personale già operante nella Regione nel campo dei trapianti e può costituire polo di attrazione per i pazienti del Centro Sud Italia

RILEVATO, , che sussistono le condizioni previste dalla normativa vigente in materia per l'autorizzazione all'apertura ed al funzionamento del Centro Trapianti di rene e pancreas da cadavere con particolare riferimento ai pazienti con patologie infettive croniche – siero positivi per HCV HBV ed HIV – trapianto di rene e pancreas nei pazienti diabetici;

DETERMINA

Per le motivazioni di cui in premessa che si richiamano integralmente

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma è autorizzata all'espletamento delle attività di trapianto di rene con particolare riferimento ai pazienti con patologie infettive croniche –siero positivi per HCV HBV HIV- e ad effettuare il trapianto di rene e pancreas nei pazienti diabetici., da cadavere a scopo terapeutico.

L'équipe medico-chirurgica responsabile delle attività richiamate è composta dal personale sanitario che di seguito si elenca:

- Prof. Eugenio Santoro, Direttore Dipartimento di Chirurgia Oncologica Istituto Regina Elena-IFO di Roma e Primario della S.C. di Chirurgia Digestiva e Trapianti, Chirurgo responsabile
- Dott. Massimo Iappelli, Ricercatore Confermato presso il Dipartimento di Chirurgia Generale e Trapianti d'Organo dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza";
- Dott. Giovanni Vennarecci, Dirigente Medico, Divisione di Chirurgia Oncologica Digestiva e dei Trapianti di Fegato- Istituto Regina Elena di Roma- IFO.

L'equipe medica responsabile per lo studio dei pazienti in lista d'attesa e per il follow up dei pazienti trapiantati è composta dal personale sanitario che di seguito si elenca:

- Prof. Salvatore Emilio Maria Di Giulio- Direttore della UOC di Nefrologia e Dialisi, Medico Responsabile;
- Prof. Dott. Aldo Clementi, Direttore UOD Diabetologia;
- Prof. Dott. Paolo De Paolis, Responsabile UOS di Nefrologia e Dialisi nei pazienti critici e trapianto di rene;
- Prof.ssa Dott.ssa Chiara Cherubini- Unità Operativa Semplice di Nefrologia e Dialisi nelle Patologie Infettive;
- Dott. Pasquale Narciso, Divisione Malattie Infettive presso l'Istituto Nazionale di Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani"
- Dott. Raffaele Lanzetta, Nefrologo per la nefrologia diabetica;
- Dott.ssa Maria Pia Beraldi, responsabile ecografista in nefrologia.

Eventuali variazioni concernenti la composizione delle équipes medico-chirurgica e medica, dei blocchi operatori ove si svolgono le attività di trapianto nonché del tipo di trattamenti e delle attrezzature dovranno essere preventivamente autorizzate.

Il Direttore Regionale
(Dr. Silvio Natoli)

