

# **Legge regionale**

## **4 Settembre 1995, n.53**

### **NORME PER IL POTENZIAMENTO, LA RAZIONALIZZAZIONE ED IL COORDINAMENTO DELL'ATTIVITA DI PRELIEVO E DI TRAPIANTO D'ORGANO E TESSUTO**

#### **IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE PROMULGA**

##### **la seguente legge:**

##### **Art. 1 Finalità**

1. La Regione Emilia-Romagna, nell'ambito della propria programmazione sanitaria, al fine di tutelare lo stato di salute dei cittadini nel rispetto della dignità della persona, promuove e sostiene ogni attività diretta ad assicurare ai pazienti, con grave compromissione delle funzioni primarie, prospettive di vita e di recupero della salute tramite procedure terapeutiche di trapianto.
2. La Regione Emilia-Romagna assume come proprio obiettivo, la formazione di una più ampia coscienza civile per la donazione di organi e tessuti come elemento di responsabilità e di solidarietà umana e sociale essenziale per la collettività.
3. La presente legge, nel rispetto delle norme nazionali vigenti in materia, disciplina i criteri e le procedure per lo sviluppo e l'ottimizzazione delle attività di prelievo e trapianto nel territorio regionale e per un loro più efficace coordinamento operativo.

##### **Art. 2 Principi ed obiettivi**

1. Costituiscono principi ed obiettivi della presente legge:
  - a. la predisposizione ed attivazione di strumenti informativi, anche in collaborazione con le associazioni di volontariato, per diffondere tra la popolazione e gli operatori sanitari la conoscenza degli aspetti clinici, tecnici e normativi del prelievo e trapianto di organi e tessuti e per favorire la maturazione di scelte consapevoli sulla donazione, in particolare su quella post-mortem, nel rispetto dei convincimenti personali;
  - b. l'adozione in tutti gli ospedali sede di prelievo di organi e tessuti di codici comportamentali diretti a sostenere la famiglia del donatore nelle sue esigenze di informazione e di assistenza e, più in generale, ad assicurare la trasparenza sulle procedure dell'accertamento della morte e del prelievo;
  - c. il potenziamento dei reparti di rianimazione e terapia intensiva impegnati nell'assistenza dei pazienti affetti da lesioni encefaliche, ed in particolare dei reparti di ospedali con unità operative di neurochirurgia;
  - d. l'adeguamento dei reparti, servizi e settori sanitari direttamente impegnati nelle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti o che concorrono a tali attività, compresi quelli medico-legali;
  - e. l'organizzazione della attività trapiantologica in forma dipartimentale, anche interaziendale, al fine di ottenere un miglior coordinamento tra le diverse unità specialistiche e una elevata qualità delle prestazioni sul

- piano assistenziale e scientifico;
- f. la formazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari con specifico riguardo al personale delle strutture di cui alle lettere c) e d);
  - g. l'adeguamento alle esigenze di coordinamento regionale ed interregionale dell'organizzazione e del funzionamento del Centro Regionale di Riferimento per i trapianti, costituito ai sensi dell'art. 13 della Legge 2 dicembre 1975, n. 644 e successive modifiche ed integrazioni;
  - h. l'organizzazione, il funzionamento ed il controllo di una o più strutture di riferimento per gli innesti corneali in attuazione della Legge 12 agosto 1993, n. 301.

### **Art. 3 Programma degli interventi**

1. La Giunta Regionale, entro centoventi giorni, dall'entrata in vigore della presente legge, sentita la competente commissione consiliare, predispone un programma pluriennale di interventi, di seguito denominato "Programma", per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti. In coerenza con quanto previsto in materia dal Piano sanitario nazionale, il Programma definisce le modalità e le risorse con cui deve realizzarsi l'intervento delle Aziende sanitarie per il raggiungimento degli obiettivi indicati all'art. 2.
2. Nel primo anno di applicazione del Programma, le risorse finanziarie destinate alla sua attuazione sono prioritariamente finalizzate ai seguenti interventi:
  - a. consolidare e migliorare l'operatività delle strutture che già svolgono attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti;
  - b. costituire équipe qualificate per la formazione dei colleghi medici di cui all'art. 2 della Legge 29 dicembre 1993, n. 578;
  - c. realizzare il collegamento informatico tra tutte le unità operative che interagiscono nelle attività di prelievo e trapianto ed il Centro Regionale di Riferimento e tra questo ed i Centri interregionali e il Centro nazionale;
  - d. attivare, anche in collaborazione con le associazioni del volontariato, programmi di informazione diretti alla popolazione ed agli operatori sanitari.
3. Una quota delle risorse finanziarie per l'attuazione del Programma è destinata al potenziamento dei reparti di cui alla lettera c) del comma 1 dell'articolo 2 e delle strutture preposte alle attività di prelievo.
4. Le indicazioni del Programma costituiscono riferimento obbligato per le Aziende sanitarie nella predisposizione del piano programmatico di cui all'articolo 5 della L.R. 20 dicembre 1994, n. 50.

### **Centro Regionale di Riferimento**

1. Il Centro Regionale di Riferimento per i trapianti, costituito con deliberazione del Consiglio regionale n. 3039 del 14 febbraio 1990, assicura le funzioni previste dall'art. 12 del DPR 16 giugno 1977, n. 409 tramite le strutture e le competenze presenti negli ospedali della regione, garantendo il loro coordinamento operativo e scientifico con le modalità e sulla base di programmi periodicamente definiti dal Comitato per la gestione del Centro di cui all'articolo 6.
2. Al Centro Regionale spetta inoltre assicurare:
  - a. l'applicazione in tutte le strutture di prelievo e trapianto degli indirizzi tecnico-operativo stabiliti dalla Consulta tecnica permanente di cui all'art. 13 del DPR 16 giugno 1977, n. 409;
  - b. il collegamento operativo e scientifico con i centri di riferimento di altre

regioni, sulla base degli accordi di collaborazione sottoscritti dagli organi istituzionali della Regione ai fini dell'aggregazione interregionale prevista dalla programmazione nazionale in materia di trapianti;

- C. il collegamento con il Centro nazionale di riferimento per i trapianti;
  - d. la promozione ed il coordinamento delle iniziative finalizzate alla realizzazione degli obiettivi indicati alle lettere a) e b) del comma 1 dell'articolo 2 ed alla formazione, anche sul piano delle tecniche di comunicazione, degli operatori impegnati nelle attività di prelievo;
  - e. la predisposizione e la presentazione alla Giunta Regionale ed alla competente Commissione consiliare di una relazione annuale sulle attività di prelievo e trapianto svolte negli ospedali della regione.
3. Il Direttore del Centro Regionale di Riferimento per i trapianti è nominato con decreto dell'Assessore Regionale alla Sanità, sentito il Comitato di cui all'articolo 6.
  4. Fino alla individuazione, con deliberazione della Giunta Regionale, delle strutture di riferimento per gli innesti di cornea il Centro Regionale di Riferimento per i trapianti assicura anche le funzioni previste alle lettere a) e b) dell'articolo 4, comma 2, della Legge 12 agosto 1993, n. 301.
  5. Per l'espletamento dei compiti di cui ai commi 1, 2 e 4, il Direttore del Centro Regionale si avvale di un nucleo operativo formato da personale del ruolo amministrativo e sanitario, tra cui almeno un medico di direzione sanitaria, individuato dal Direttore generale dell'Azienda ospedaliera sede del Centro nell'ambito dei servizi della stessa Azienda.
  6. Il nucleo operativo è integrato da un coordinatore regionale della donazione individuato dal Direttore del Centro Regionale di Riferimento tra i sanitari delle Aziende Unità Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere della regione particolarmente motivati e preparati sul tema della donazione post-mortem. Il coordinatore opera in stretto collegamento con le direzioni sanitarie degli ospedali sede di rianimazione e con le associazioni del volontariato che promuovono la donazione di organi e tessuti; riferisce periodicamente al Direttore del Centro di Riferimento sull'attività svolta e formula proposte per migliorare l'organizzazione del prelievo.

#### **Art. 5 Referente locale del prelievo**

1. I Direttori sanitari delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Unità Sanitarie Locali sono tenute ad individuare, per ogni ospedale sede di dipartimento di emergenza-urgenza, un referente locale del prelievo con il compito di collaborare con la Direzione sanitaria o con il Dirigente medico di presidio ospedaliero nella organizzazione e gestione delle diverse fasi operative della donazione e del prelievo di organi e tessuti.
2. Il referente locale del prelievo è individuato preferibilmente tra i sanitari della rianimazione o, in presenza della funzione, della nefrologia e partecipa alla definizione ed attuazione delle iniziative promosse dal coordinatore regionale della donazione.

#### **Art. 6 Comitato per la gestione del Centro di Riferimento**

1. Al fine di assicurare un efficace raccordo tra le scelte programmatiche della Regione, l'intervento delle Aziende sanitarie e gli orientamenti tecnico-scientifici

delle diverse unità di prelievo e trapianto, la composizione del Comitato per la gestione del Centro Regionale di Riferimento per i trapianti previsto dal comma secondo dell'articolo 11 del DPR 16 giugno 1977, n. 409 viene così determinata:

Presidente: l'Assessore Regionale alla Sanità o suo delegato;

Componenti:

- a. il Responsabile del Servizio ospedali dell'Assessorato Regionale alla Sanità;
- b. i Direttori sanitari delle Aziende Ospedaliere nelle quali si effettuano i trapianti d'organo;
- c. il Direttore pro-tempore del Centro Regionale di Riferimento per i trapianti;
- d. il Coordinatore regionale della donazione nominato con le procedure previste al comma 6 dell'articolo 4;
- e. cinque medici esperti in materia di donazione, prelievo e trapianto d'organo, di cui almeno un rianimatore;
- f. un rappresentante per ciascuna delle Associazioni impegnate nella promozione della donazione e trapianto d'organo.

In relazione ai temi trattati il Presidente può invitare a partecipare ai lavori del Comitato esperti in specifiche materie.

2. Fino alla definizione del coordinamento operativo delle attività relative al prelievo e innesto di cornea, del Comitato fa parte anche un medico esperto in materia di innesto di tessuto corneale.
3. Le funzioni di segretario del Comitato sono assicurate da un funzionario dell'Assessorato Regionale alla Sanità.
4. Il Comitato per la gestione del Centro Regionale di Riferimento è nominato dalla Giunta Regionale entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge e dura in carica tre anni.
5. Il Comitato di gestione istituito in esecuzione della deliberazione del Consiglio Regionale n. 3039 del 14 febbraio 1990 cessa le proprie funzioni all'atto della nomina del Comitato di cui al presente articolo.

## **Art. 7 Funzioni del Comitato**

1. Il Comitato per la gestione del Centro Regionale di Riferimento definisce le modalità del coordinamento operativo del Centro e collabora con l'Assessorato Regionale alla Sanità nella determinazione delle linee di intervento per la razionalizzazione e l'ottimizzazione delle attività di prelievo e trapianto nel territorio regionale.
2. In particolare, il Comitato svolge le seguenti funzioni:
  - a. definisce il ruolo, l'apporto e le modalità di relazione tra le diverse unità funzionali che partecipano alla formazione e gestione delle liste di attesa per i diversi tipi di trapianto, all'individuazione del ricevente idoneo ed alla esecuzione dei test immunologici, anche ai fini di una valutazione dei costi a carico delle diverse Aziende sanitarie nelle quali le unità funzionali sono inserite;

- b. determina i criteri e le modalità per il coordinamento operativo tra le sedi di prelievo e le sedi di trapianto;
- c. verifica periodicamente la funzionalità delle scelte operative ed organizzative adottate e la loro rispondenza alle esigenze del coordinamento regionale ed interregionale;
- d. aiuta, in accordo con l'Agenzia Sanitaria Regionale, sia in termini quantitativi che qualitativi, l'operatività delle strutture di prelievo e di trapianto, anche ai fini di una loro pianificazione ottimale sul territorio regionale;
- e. partecipa alla predisposizione del Programma di cui all'articolo 3 ed alla verifica della sua attuazione;
- f. propone, sulla base delle relazioni di cui all'articolo 8, gli interventi prioritari ai quali finalizzare le risorse finanziarie destinate all'attuazione del Programma;
- g. esprime parere sui programmi di informazione e di aggiornamento professionale da realizzare a livello regionale.

#### **Art. 8 Verifica del Programma**

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno le Aziende sanitarie della regione inviano alla Giunta Regionale una relazione, redatta secondo le indicazioni fornite dal Comitato per la gestione del Centro Regionale di Riferimento, sull'attività svolta nell'anno precedente con riferimento agli obiettivi di cui all'art. 2 ed al Programma di cui all'articolo 3, indicando i risultati ottenuti, gli obiettivi di sviluppo e di qualificazione delle proprie strutture di prelievo e trapianto e le principali necessità di intervento.
2. Le relazioni di cui al comma 1 sono trasmesse al Comitato per la gestione del Centro di Riferimento per le valutazioni di competenza.

#### **Art. 9 Finanziamento**

1. Al finanziamento del Programma definito ai sensi del comma 1 dell'articolo 3 provvede annualmente la Regione in sede di riparto della quota del Fondo sanitario nazionale.
2. In sede di prima attuazione del Programma la Regione provvede con apposito finanziamento vincolato.

**Bologna, 4 settembre 1995 PIER LUIGI BERSANI**