

Delibera di Giunta - N° 214/2005 - protocollato il 14/2/2005

ARMONIZZAZIONE ORGANIZZATIVA DEL SISTEMA DONAZIONE, PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE DELLA R.E.R. RINNOVO DELLA NOMINA DEL COORDINATORE DEL CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO PER I TRAPIANTI.
Prot. n. (OSP/05/2467)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA:

Visti:

- la Legge n° 91 del 1° aprile 1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";
- la Legge n° 301 del 12 agosto 1993 "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea";
- il Decreto del Ministro della Sanità dell'8 aprile 2000 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, che disciplina le prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto";
- l'Ordinanza del Ministero della Sanità del 1° giugno 1999 "Disposizioni in materia di trapianto, importazione ed esportazione di organi e tessuti";
- la Legge Regionale n° 53 del 4 settembre 1995 "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento dell'attività di prelievo e di trapianto d'organo e di tessuto";

Valutate le proprie deliberazioni:

- n° 2286/1999 di "Istituzione del Centro regionale di riferimento per i trapianti";
- n° 2285/1999 di "Nomina del Comitato regionale Trapianti e dell'Esecutivo del Comitato regionale Trapianti";
- n° 906/2000 di "Nomina del coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti, ai sensi dell'art.11 della Legge 91/99";

Vista la Determinazione del Direttore Generale alla Sanità dell'Emilia-Romagna n° 009141 del 7 luglio 2004 "Nomina del Comitato regionale Trapianti, dell'Esecutivo del Comitato regionale Trapianti e delle Commissioni Tecniche";

Visti inoltre i seguenti provvedimenti, i quali disciplinano l'assetto della rete trapiantologica in sede nazionale e regionale:

- le "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini del trapianto", licenziate dalla Conferenza Stato - Regioni il 21 marzo 2002;
- l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano sui "Requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, di tessuti e sugli standard minimi di attività" del 14-2-2002, di cui all'art.16, comma 1, della L91/99;
- il Provvedimento della Conferenza Stato Regioni del 29 aprile 2004 concernente "Le tipologie di trapianto per le quali è possibile definire standard di qualità dell'assistenza";
- 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" licenziate dalla Conferenza Stato - Regioni il 29-4-2004;
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico" approvate dal Centro Nazionale Trapianti il 17-10-2001, dal Consiglio Superiore di Sanità il 12-12-2001 e dalla Conferenza Stato Regioni il 21-3-2002;
- le "Linee Guida, ad uso delle banche di Tessuto Muscolo - Scheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti", comprendenti la revisione delle Linee Guida di cui al punto precedente, licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 18-12-2003;
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo della Cute a scopo di trapianto", licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 16-12-2003;
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di Tessuti di origine Oculare a scopo di trapianto" licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 3-2-2004;
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di Valvole Cardiache e del Tessuto Vascolare" licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 16-12-2003;
- i documenti tecnici approvati dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emessi dal Centro Nazionale Trapianti il 19-7-2004 riguardanti le ultime versioni delle "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico"; "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo delle valvole cardiache e del tessuto vascolare a scopo di trapianto"; "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto"; "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo della cute a scopo di trapianto";
- le "Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti per il trapianto renale da donatore vivente";
- le "Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione dei trapianti di rene da donatore cadavere";
- le "Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi" pubblicate nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale del 23-12-2003;
- la "Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- Richiamata la Legge Costituzionale n. 3 del 18-10-2001 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", pubblicata nella G.U. n. 248 del 24-10-2001, che trasferisce alla competenza delle Regioni la potestà legislativa sulle autorizzazioni ad effettuare trapianti di organi e tessuti,

Ritenuto indispensabile armonizzare l'organizzazione regionale dei trapianti con le normative emanate dalla Comunità Europea e con quelle nazionali, procedendo alla sua ridefinizione;
Valutati i criteri di qualità e sicurezza, dettati dalle Linee Guida nazionali e regionali, che tendono ad ottimizzare il procurement, le attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti;
Rilevata la necessità di individuare gli organismi ed i percorsi cui far afferire le procedure di autorizzazione dei professionisti e delle strutture che svolgono attività trapiantologica;
Evidenziato il ruolo del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, il quale svolge oggi la funzione di struttura operativa tecnica di coordinamento del sistema trapianti regionale;
Ritenuto necessario procedere all'adeguamento e all'integrazione delle funzioni di carattere gestionale ed assistenziale del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, ai sensi del punto 1. delle "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale" licenziate dalla Conferenza Stato – Regioni il 21 marzo 2002, sopra già citate;
Valutata l'opportunità di rinnovare la nomina del coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i trapianti di prossima scadenza;
Dato atto del parere di regolarità amministrativa, espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dott. Franco Rossi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione n. 447/2003;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

A voti unanimi e palesi

Delibera

di definire l'assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, attribuendo al Centro Riferimento Trapianti la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica per:

identificazione ed autorizzazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, tessuti e cellule;

autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica;

autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi;

rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni sopra menzionate;

le conclusioni delle istruttorie tecniche propedeutiche sopra elencate vengono proposte all'assessore regionale alla Sanità che autorizzerà con apposito decreto;

- al Centro Riferimento Trapianti vengono attribuite inoltre le seguenti funzioni:

valutazione della qualità delle attività svolte dalle U.O. coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale di donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, da attuarsi con cadenza biennale;

garanzia di trasparenza, equità e pari opportunità per i pazienti e per i cittadini;

Per le funzioni di cui sopra, il Centro Riferimento Trapianti regionale si avvale di un organismo tecnico regionale i cui componenti verranno individuati e le cui modalità di attività verranno esplicitate in un apposito atto del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dell'Assessorato regionale alla Sanità dell'Emilia-Romagna.

Di dare atto che le strutture per i trapianti di organi, già identificate nel "Piano Sanitario regionale 1999/2001 – approvazione di linee guida per l'organizzazione di aree di attività di livello regionale secondo il modello hub and spoke" sono:

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

trapianto di rene

trapianto di cuore

trapianto di fegato

trapianto di polmone

trapianto di intestino/multiviscerale in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

trapianto di rene

trapianto di rene e pancreas

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

trapianto di rene

trapianto di fegato

trapianto di intestino/multiviscerale in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

di stabilire che le strutture per i trapianti dei tessuti e delle cellule sono ubicate nelle strutture sanitarie pubbliche accreditate; nel caso della cornea, in ottemperanza alla L.301 del 12-8-1993, i trapianti sono effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche e private. I Responsabili dei programmi di trapianto di tessuti e cellule sono tenuti a fornire mensilmente, per via informatica, i dati relativi alla propria attività (donazione, prelievo, trapianto, follow-up) alle banche regionali di riferimento che sono on-line con il Centro Riferimento Trapianti della regione. È istituito, presso le banche regionali, il registro delle donazioni, dei prelievi, dei trapianti di tessuti e di cellule e dei follow-up dei pazienti trapiantati

di dare atto che le banche dei tessuti e delle cellule dell'Emilia-Romagna, già identificate nel "Piano Sanitario regionale 1999/2001 – approvazione di linee guida per l'organizzazione di aree di attività di livello regionale secondo il modello hub and spoke", sono le seguenti:

Banca delle Cornee, situata presso l'Azienda USL di Bologna, che è supportata dalla sede periferica situata presso l'Azienda USL di Imola;

Banca del donatore, Banca degli innesti Cardiovascolari e del Sangue Cordonale situate presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;

Banca dei segmenti Osteo-Tendinei situata presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna;

Banca della Cute, situata presso l'Azienda USL di Cesena;

Banca degli Epatociti, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara;
 Registro dei donatori di midollo osseo, conservato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
 La conservazione dei Midolli Ossei prelevati a scopo di trapianto verrà effettuata solo nelle sedi certificate e in linea con gli allegati alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio;
 di stabilire che i Servizi a valenza regionale, integrati nel sistema trapianti sono:
 Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma,
 Immunogenetica per trapianto di fegato, cuore, polmone, intestino, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 Laboratorio per la Sicurezza Anatomopatologica del donatore e per la Qualità degli organi donati, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 Laboratorio per la sicurezza laboratoristica del donatore di organi e tessuti, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 Laboratorio per la sicurezza infettivologica del donatore di organi e tessuti, situato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 Centro per la Sicurezza Ematologia del donatore di organi e tessuti, situato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 Centro per il Supporto Psicologico in ambito donativo e trapiantologico, situato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 Gestione della Lista Unica regionale per trapianto di Rene, presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, sede pro-tempore del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna,
 Gestione della Lista Unica per trapianto di Fegato, presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, sede pro-tempore del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna,
 Servizio prevenzione dell'Insufficienza Renale Cronica Progressiva e Registro Dialisi regionale, presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 Centro di riferimento regionale per l'Insufficienza Intestinale Cronica Benigna, presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 di rinnovare la nomina a coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti alla dott.ssa Lorenza Ridolfi, che ricopre attualmente tale incarico ai sensi della Delibera n° 906 del 6 giugno 2000; tale incarico avrà la durata di cinque anni, rinnovabile;
 di istituire il sistema informativo regionale per i trapianti (SIRT), che dovrà collegare on-line il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna con le Unità Operative dell'organizzazione regionale di donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, ed anche con il Sistema informativo nazionale trapianti (SIT).

Determina di nomina del direttore generale sanità e politiche sociali n. 4651/2005

IL DIRETTORE GENERALE SANITÀ E POLITICHE SOCIALI

Vista la delibera di Giunta regionale n.214 del 14 febbraio 2005 "Armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della R.E.R. Rinnovo della nomina del coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti" che attribuisce al Centro di Riferimento per i Trapianti la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica per:

- identificare ed autorizzare le strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, tessuti e cellule;
 - autorizzare i professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica;
 - autorizzare l'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi;
 - rinnovare, sospendere o revocare le autorizzazioni sopra menzionate;
 - valutare la qualità delle attività svolte dalle U.O. coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale di donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule da attuarsi con cadenza biennale;
 - garantire la trasparenza, l'equità e le pari opportunità per i pazienti in lista d'attesa e per i cittadini;
- e che stabilisce che il Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali nomini i componenti di un nuovo organismo tecnico con funzioni di autorizzazione, valutazione di qualità e garanzia;

Visto il documento del Centro Nazionale Trapianti del 7 marzo 2005 "Procedure regionali per le autorizzazioni dei Centri trapianto di organi", descrittivo delle procedure in essere, stabilite secondo quanto previsto dalla Conferenza Stato Regioni del 29 aprile 2004 "Linee Guida per l'idoneità ed il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti"

Attestata la regolarità amministrativa ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 447/2003;

DETERMINA

A) di nominare come componenti dell'organismo tecnico regionale "di autorizzazione, valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti" per l'esperienza e la professionalità maturata negli specifici campi, per la durata di cinque anni, rinnovabili: