

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 27 **del mese di** Luglio
dell' anno 2009 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Muzzarelli Maria Giuseppina	Vicepresidente
3) Bissoni Giovanni	Assessore
4) Bruschini Marioluigi	Assessore
5) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
6) Peri Alfredo	Assessore
7) Rabboni Tiberio	Assessore
8) Ronchi Alberto	Assessore
9) Zanichelli Lino	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Zanichelli Lino

Oggetto: RETE DI DONAZIONE, PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE IN EMILIA-ROMAGNA. VERIFICA DELLA QUALITA' E DEI RISULTATI DEI CENTRI DI PRELIEVO, DI TRAPIANTO DI ORGANI, DELLE BANCHE DEI TESSUTI, DEI LABORATORI DI RIFERIMENTO. IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE, RINNOVO DELLA NOMINA DEL COORDINATORE REGIONALE ALLE DONAZIONI ED AI TRAPIANTI

Cod.documento GPG/2009/1066

Num. Reg. Proposta: GPG/2009/1066

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la normativa italiana:

- Legge n. 458 - 26 giugno 1967 Trapianto del rene tra persone viventi;
- Decreto del Ministero della Sanità - 30 agosto 1991 Definizione dei tempi di attesa in lista per accedere al centro trapianti estero;
- Legge n. 301 - 12 agosto 1993 Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;
- Legge n. 91 - 1° aprile 1999 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;
- Legge n. 483 - 16 dicembre 1999 Norme per consentire il trapianto parziale di fegato;
- Decreto Ministero Della Sanità 8 aprile 2000 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di Organi a scopo di trapianto;
- Decreto del Ministero della Salute - 2 agosto 2002 Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (Articolo 14, comma 5, Legge 1 Aprile 1999, n. 91);
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- Decreto Ministero Della Salute 2 dicembre 2004 Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti;

- Legge n. 219 - 21 ottobre 2005 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

- Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

- Decreto Ministero Della Salute 5 dicembre 2006 Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti";

- Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n. 191 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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;

- Decreto del Ministero della Salute - 11 marzo 2008 Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto;

- Comunicazione n. 172178 del 6 Novembre 2008 Mobilità sanitaria internazionale - D.M. 31-3-2008 "Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99" (G.U. n°97 del 24-4-2008). Modalità di applicazione a livello regionale;

- Decreto Ministero Del Lavoro, Della Salute e Delle Politiche Sociali 24 dicembre 2008. Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al Decreto 5 dicembre 2006;

- Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - 26 febbraio 2009 Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale.

Richiamata la normativa europea:

- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dalla Direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

- Rettifica della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (G.U. L33 dell'8.2.2003);

- Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

- 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;

- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

- Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché

i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;

- Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;

- Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

- Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Richiamati le Linee Guida nazionali e gli accordi Stato/Regioni:

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 1° gennaio 2002, ad uso delle banche di tessuto muscolo-scheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti;

- Linee guida della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 31 gennaio 2002, per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere;

- Linee guida della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 14 febbraio 2002 - Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli 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";

- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 10 luglio 2003, in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);

- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 26 novembre 2003 Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi";

- Linee guida della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 29 aprile 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome 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 di tessuti";

- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 23 settembre 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma1, della legge 1 aprile 1999, n°91;

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 1 marzo 2005, per la valutazione di idoneità del donatore e protocolli specifici;

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 19 giugno 2007, per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto;

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 7 settembre 2007, per il prelievo, la processazione e l'utilizzo di cellule (isole pancreatiche, epatociti umani);

- Linee guida riferite alla donazione, al prelievo, al controllo, alla tracciabilità dei tessuti e delle cellule umani destinati alla produzione di medicinali per terapia avanzata per l'applicazione sull'uomo ed alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi (Centro Nazionale Trapianti, ottobre 2008);

Richiamate le leggi regionali, le proprie deliberazioni e circolari dell'Assessore alle Politiche per la Salute:

- Legge regionale n. 53 del 4 Settembre 1995 "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto d'organi e tessuti";

▪ Delibera di Giunta regionale n. 2285/1999 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti e dell'Esecutivo del Comitato";

▪ Delibera di Giunta regionale n. 2286/1999 "Istituzione del Centro Riferimento Trapianti";

▪ Delibera di Giunta regionale n. 906/2000 "Nomina del Coordinatore del Centro Riferimento per i trapianti, ai sensi dell'art.11 della legge 91/1999";

▪ Circolare n. 18 del 29 Ottobre 2002 "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo scheletrico";

▪ Determina del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 9141 del 2004 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti, dell'Esecutivo del Comitato Regionale Trapianti e delle Commissioni Tecniche";

▪ Delibera di Giunta regionale n. 2005/214 - "Armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della Regione Emilia - Romagna. Rinnovo della nomina del coordinatore del centro regionale di riferimento per i trapianti";

▪ Determina del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5641 del 2005 "Nomina dei componenti l'organismo tecnico regionale previsto dalla Delibera regionale N. 214/2005";

▪ Determina n. 7675 del 31 Maggio 2006 "Definizione delle modalità di attività dell'organismo tecnico regionale di autorizzazione, valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti, ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 214/2005;

▪ Delibera di Giunta regionale n. 1573/2007 "Modifica dell'articolazione del comitato regionale trapianti definita con deliberazione n. 2285 del 7 dicembre 1999";

▪ Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5430 del 14-5-2008 "Modifica della composizione delle commissioni tecniche trapianti, costituite con determinazione del direttore generale sanità e politiche sociali n. 9141 del 7 luglio 2004, nomina dei componenti delle nuove commissioni istituite con delibera di giunta regionale n. 1573 del 29-10-2007";

▪ Circolare N. 3 dell'11marzo 2009: "Adeguamento per l'anno 2009 della rete regionale trapianto di fegato alle

Linee Guida organizzative nazionali per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere”;

▪ Circolare N. 8 del 23 giugno 2009: “Adeguamento per l'anno 2009 della rete regionale trapianto di rene alle Linee Guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione dei trapianti di rene da donatore cadavere”;

▪ Delibera di Giunta N. 311 del 23 marzo 2009 “Rete regionale trapianti - Medicina Rigenerativa. Identificazione rete delle Cell Factory dell'Emilia - Romagna”;

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,

Considerato che:

- la qualità ed i risultati delle attività di donazione, valutati attraverso indicatori di qualità internazionalmente riconosciuti, evidenziano l'ottimale operatività presso le Aziende Sanitarie regionali dotate di rianimazione e sede di coordinamento locale, confermati dagli audit nazionali e regionali cui tutti i coordinamenti dell'Emilia - Romagna sono stati sottoposti il 28, 29 e 30 maggio 2008, il 20, 21, 22, 23 ottobre 2008;
- la qualità ed i risultati dei Centri trapianto di organi sono stati verificati attraverso gli indicatori di qualità previsti dalle normative vigenti, confermati dagli audit regionali e nazionali svolti nel 2008, il 7 maggio presso il Centro trapianti di fegato di Modena, l'8 maggio presso il Centro trapianti di fegato di Bologna, il 14 ottobre presso il Centro trapianti di rene di Parma, il 15 ottobre presso il Centro trapianti di rene di Modena, il 16 ottobre presso il Centro trapianti di rene di Bologna, il 2 dicembre presso il Centro trapianti di cuore di Bologna, in attesa che a livello nazionale vengano definiti i criteri

di valutazione di qualità per i Centri trapianto di pancreas, polmone ed intestino;

- la qualità ed i risultati delle banche dei tessuti verificati attraverso ripetute ispezioni nazionali e regionali, le ultime temporalmente effettuate in data 14 novembre 2007 presso la Filiale della banca regionale delle Cornee di Imola, 20 novembre 2007 presso la Banca regionale della Cute di Cesena, 16 gennaio 2008 presso la banca regionale delle Cornee di Bologna, 17 gennaio 2008 presso la banca regionale dei Segmenti cardiovascolari di Bologna, 4 giugno 2009 presso la banca regionale dei Segmenti osteo-tendinei di Bologna, hanno confermato l'eccellenza della rete regionale dedicata;

Dato atto che:

- l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna la sede della banca regionale del Sangue Cordonale che, in linea con le direttive europee, è in fase di accreditamento FACT, oltre che in attesa di promulgazione delle linee guida nazionali sul tema; la stessa Azienda è inoltre sede della banca regionale del materiale biologico del donatore di organi e del donatore di tessuti;
in attesa della programmazione dell'audit nazionale e regionale alla banca degli epatociti situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara;
- sono stati individuati i Centri trapianto di tessuti presso tutte le Aziende Sanitarie regionali pubbliche e presso le strutture private accreditate;

Atteso che è stata verificata:

- la qualità dell'Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma, e

dell'Immunogenetica per trapianto di fegato, cuore, polmone, intestino, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, attraverso i controlli di qualità previsti annualmente dall'Istituto Superiore di Sanità ed il mantenimento dell'accreditamento europeo EFI;

- la qualità del Laboratorio di riferimento regionale per la Sicurezza Anatomopatologica del donatore e per la Qualità degli organi donati e del Laboratorio di riferimento regionale per la sicurezza infettivologica del donatore di organi e tessuti, situati presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, attraverso l'audit nazionale sulla sicurezza della rete laboratoristica dedicata svoltosi il 29 luglio 2008;

Atteso che:

- i Centri trapianto di cellule staminali ematopoietiche, accreditati GITMO per il trapianto autologo sono stati individuati presso:
 - 1) Azienda Ospedaliero-Universitario di Bologna, per il trapianto in età pediatrica ed adulta,
 - 2) Azienda Ospedaliero-Universitario di Modena, per il trapianto in età pediatrica ed adulta,
 - 3) Azienda USL di Forlì, presso l'IRST di Meldola,
 - 4) Azienda Ospedaliero-Universitario di Parma,
 - 5) Azienda USL di Ravenna, presidio di Ravenna,
 - 6) Azienda USL di Piacenza,
 - 7) Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia,
 - 8) Azienda USL di Rimini;
- i centri trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche quelli accreditati GITMO presso:
 - 1) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, per il trapianto in età pediatrica ed adulta,
 - 2) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, per il trapianto in età pediatrica ed adulta;

- sono stati individuati i registri di donatori e di pazienti correlati alla rete regionale trapianti:
 - 1) Registro dei donatori di midollo osseo,
 - 2) Registro dializzati,
 - 3) Registro PIRP (Prevenzione dell'Insufficienza Renale Progressiva) che hanno sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;

Evidenziato il ruolo del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia - Romagna, al quale è attribuita la funzione di struttura operativa tecnica di coordinamento del sistema trapianti regionale, comprendente anche la tenuta on-line delle persone iscritte in lista d'attesa per trapianto di organi presso tutti i Centri trapianto della regione;

Valutata l'opportunità di rinnovare la nomina del coordinatore regionale alle donazioni ed ai trapianti di prossima scadenza;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle politiche per la Salute
a voti unanimi e palesi

Delibera

di confermare, per quanto in premessa esposto, l'assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, e delle Cell Factories regionali come indicato nelle delibere di Giunta regionale n°214/2005 e n°311/2009 e di seguito sinteticamente riportato:

- Donazione di organi e tessuti:
 - o Tutte le Aziende Sanitarie regionali sede di coordinament locale;
- Trapianto di organi:
 - o Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna per
 - 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
- o Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma
 - trapianto di rene
 - trapianto di rene e pancreas
- o Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
 - trapianto di rene
 - trapianto di fegato
 - trapianto di intestino/multiviscerale in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
- Banche dei tessuti e delle cellule:
 - o Banca delle Cornee, situata presso l'Azienda USL di Bologna, supportata dalla sede periferica situata presso l'Azienda USL di Imola, entrambe le sedi processano e distribuiscono anche la membrana amniotica;
 - o Banca del donatore di organi e del donatore di tessuti, Banca degli innesti Cardiovascolari e del Sangue Cordonale situate presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
 - o Banca dei segmenti Osteo-Tendinei situata presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna;
 - o Banca della Cute, situata presso l'Azienda USL di Cesena;
 - o Banca degli Epatociti, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara;
- Laboratori di riferimento regionali:
 - o Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma,
 - o Immunogenetica per trapianto di fegato, cuore, polmone, intestino, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,

- o Laboratorio per la Sicurezza Anatomopatologica del donatore e per la Qualità degli organi donati, situato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
- o Laboratorio per la sicurezza infettivologica del donatore di organi e tessuti, situato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
- Registri regionali:
 - o Registro regionale dei donatori di midollo osseo, registro regionale dializzati, registro regionale PIRP (Prevenzione dell'Insufficienza Renale Progressiva) con sede presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
- Cell Factories ubicate presso:
 - o Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
 - o Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
 - o Azienda USL di Cesena
 - o Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST) di Meldola
 - o Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" di Modena

di rinnovare la nomina a coordinatore regionale alle donazioni ed ai trapianti alla dott.ssa Lorenza Ridolfi, che ricopre attualmente tale incarico ai sensi della Delibera n°214 del 14 febbraio 2005; tale incarico avrà la durata di cinque anni, rinnovabile.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Leonida Grisendi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2009/1066

data 26/06/2009

IN FEDE

Leonida Grisendi

omissis

L'assessore Segretario: Zanichelli Lino

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'