

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 27 **del mese di** Dicembre
dell' anno 2010 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Saliera Simonetta	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Bortolazzi Donatella	Assessore
4) Gazzolo Paola	Assessore
5) Lusenti Carlo	Assessore
6) Marzocchi Teresa	Assessore
7) Melucci Maurizio	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
10) Peri Alfredo	Assessore
11) Rabboni Tiberio	Assessore

Presiede la Vicepresidente Saliera Simonetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' DI TRAPIANTO DI ORGANI DA DONATORE VIVENTE AI SENSI DEL D.M.
16 APRILE 2010, N.116.

Cod.documento GPG/2010/2345

Num. Reg. Proposta: GPG/2010/2345

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- l'articolo 17, commi 3 e 4 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

- la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante «Trapianto di rene tra persone viventi», in particolare l'articolo 8, che demanda al Ministero della sanità di concerto con il Ministro per il lavoro e la previdenza sociale, l'emanazione di un regolamento di esecuzione della legge stessa;

- la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di fegato», in particolare l'articolo 1, che rimanda, per quanto compatibile, alle disposizioni della legge 26 giugno 1967, n. 458;

- la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti» ed in particolare l'articolo 8, che, al comma 1, istituisce presso l'Istituto superiore di sanità il Centro nazionale per i trapianti il quale, ai sensi del comma 6, lettera d), definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;

- la legge costituzionale, 18 ottobre 2001, n. 3, «Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione», in base alla quale le materie riguardanti la tutela della salute rientrano nella legislazione concorrente e pertanto spettano alla potestà legislativa delle regioni eccezion fatta per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione dello Stato;

- il parere del Consiglio superiore di sanità del 28 marzo 2001, con il quale sono state definite «le norme procedurali per la concessione temporanea dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di trapianto di fegato da vivente»;

- i successivi pareri del 16 luglio 2002, del 15 luglio 2003, dell' 11 marzo 2004, del 21 luglio e 22 settembre 2005, del 23 ottobre 2007, del Consiglio superiore di sanità, che sulla base dei risultati annualmente ottenuti ha progressivamente rimodulato i criteri prestabiliti introducendo ulteriori parametri sempre più adeguati alla verifica e alla valutazione degli standard di qualità sull'attività di trapianto di fegato da donatore vivente, in funzione dei quali e' stata rilasciata o confermata ai centri l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività rispettivamente per gli anni 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006;

tenuto conto che l'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente conserva carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere;

considerati i risultati conseguiti e l'esperienza maturata nel corso degli anni grazie anche alle acquisizioni scientifiche e al continuo perfezionamento delle tecniche operatorie;

visto il decreto 16 aprile 2010, n. 116, recente «Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente» e ritenuto necessario di conseguenza provvedere alla definizione della cornice complessiva regolante lo svolgimento dell'attività di trapianto da donatore vivente consentita dalla legge;

richiamato il Titolo I del DM sopra richiamato ed in particolare l'art. 1 che prevede che:

“- Il personale sanitario che, a vario titolo, partecipa all'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente e' tenuto ad osservare tutte le misure previste dallo stato della scienza e della tecnica medica e a proteggere la dignità e la personalità del donatore vivente senza mettere in pericolo la sua salute.

- L'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere”.

ritenuto necessario individuare con il presente atto composizione e le funzioni della Commissione terza di cui all'art. 2, nonché definirne i rapporti tra Centro regionale Trapianti e Centro nazionale Trapianti;

dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

- di approvare il documento "Modalità di svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente in Emilia - Romagna" allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale in attuazione del DM 16 aprile 2010, n. 116, che trova fondamento nei principi fondamentali a tutela sia del paziente che del personale sanitario ivi contenuti e che, in particolare, disciplina composizione e funzioni della Commissione terza di cui all'art. 2 e definisce i rapporti tra Centro regionale Trapianti e Centro nazionale Trapianti.

Modalità di svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente in Emilia - Romagna

In ottemperanza a quanto indicato dal DM 16 aprile 2010, n. 116 la rete regionale trapianti dell'Emilia - Romagna si adeguerà, per quanto inerente le donazioni ed i trapianti di rene e di parte di fegato da vivente, alle modalità di seguito descritte:

- Il personale sanitario che, a vario titolo, partecipa all'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente e' tenuto ad osservare tutte le misure previste dallo stato della scienza e della tecnica medica e a proteggere la dignità e la personalità del donatore vivente senza mettere in pericolo la sua salute.
- L'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere.
- Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2 della legge 26 giugno 1967, n. 458, il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria sede del Centro trapianti nomina una commissione di esperti sulle problematiche correlate al trapianto da donatore vivente, di seguito «Commissione terza».
- La Commissione terza sarà composta da tre membri:
 - il primo, su indicazione del direttore del Centro Riferimento Trapianti Regionale (CRT-ER) sarà scelto tra i Coordinatori Locali della regione, di cui all'articolo 12 della legge 1° aprile 1999, n. 91 oppure tra i dirigenti medici in servizio presso il CRT-ER;
 - il secondo sarà scelto tra i dirigenti medici di Direzione Sanitaria con esperienza nelle attività trapiantologiche oppure tra gli specialisti in medicina legale esperti in attività relative al trapianto;
 - il terzo sarà scelto tra i laureati in psicologia o specialisti in psichiatria con esperienza nelle attività trapiantologiche.
- Le funzioni attribuite alla «Commissione terza» sono finalizzate a verificare che i riceventi e i potenziali donatori abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole, ed abbiano inoltre ricevuto tutte le informazioni relative al proprio caso clinico, ai fattori di rischio e alle reali possibilità di successo offerte dal trapianto da donatore cadavere e dal trapianto da donatore vivente, anche in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente.
- La Commissione terza vigila, altresì, al fine di prevenire i rischi di commercializzazione di organi o di coercizione nella donazione, nel rispetto delle linee guida disposte dal Centro nazionale trapianti. Verifica inoltre, l'esistenza di

consanguineità con il ricevente o, in assenza di consanguineità, di legame di legge o affettivo.

- L'equipe autorizzata al trapianto effettua e valuta accertamenti mirati ad escludere la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie ed evidenziare il grado di compatibilità tra donatore e ricevente.
- Nei casi d'urgenza, per i quali è prevista un'assegnazione di organi da cadavere su priorità nazionale, il trapianto di organo o parte di organo da donatore vivente non è consentito.
- I Centri Trapianto regionali autorizzati comunicano al Centro regionale di riferimento per i trapianti:
 - le segnalazioni di potenziali donatori,
 - di potenziali riceventi il trapianto di organo o parte di organo da donatore vivente,
 - l'evento trapianto,
 - il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati,
 - gli eventuali eventi avversi e patologie rilevanti conseguenti al prelievo e al trapianto.
- Il CRT-ER fornisce al Centro nazionale trapianti i dati relativi ai controlli successivi del donatore a breve, medio e lungo termine
- Le Aziende Sanitarie regionali autorizzate al trapianto di fegato da donatore cadavere, previa acquisizione del parere della Regione, richiederanno al Ministero della salute l'autorizzazione a svolgere attività di trapianto di parti di fegato da donatore vivente, rispondendo ai seguenti requisiti:
 - di aver effettuato nell'anno solare precedente un numero di trapianti di fegato da donatore cadavere non inferiore a 25;
 - di aver conseguito nell'attività di trapianto di fegato da donatore cadavere una percentuale di sopravvivenza ad un anno dell'organo e del paziente trapiantato non inferiore ai livelli di qualità desunti dai dati ufficiali dei registri nazionali ed internazionali.
- Le Aziende Sanitarie regionali autorizzate al trapianto di rene da donatore cadavere, previa acquisizione del parere della Regione, richiederanno al Ministero della salute l'autorizzazione a svolgere attività di trapianto di rene da donatore vivente, rispondendo ai seguenti requisiti:
 - aver effettuato nell'anno solare precedente un numero di trapianti di rene da donatore cadavere non inferiore a 30;
 - aver elevati standard di qualità verificati dal Centro Nazionale Trapianti.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mariella Martini, 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/2010/2345

data 14/12/2010

IN FEDE

Mariella Martini

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

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