

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1313 del 29/07/2019

Seduta Num. 28

Questo lunedì 29 **del mese di** luglio

dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Corsini Andrea	Assessore
4) Gazzolo Paola	Assessore
5) Petitti Emma	Assessore
6) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Bianchi Patrizio

Proposta: GPG/2019/1346 del 22/07/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DISPOSIZIONI IN ORDINE ALLA IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE
DONATIVO-TRAPIANTOLOGICA REGIONALE

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la Legge regionale 4 settembre 1995, n. 53, recante "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento dell'attività di prelievo e di trapianto d'organi e tessuti", e s.m.i., la quale stabilisce che 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;
- 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;
- disciplina le funzioni del Centro regionale di riferimento per i trapianti;
- stabilisce che per lo svolgimento delle funzioni assegnate il Direttore del Centro Regionale si avvale di un nucleo operativo formato da personale del ruolo amministrativo e sanitario;
- fissa tra gli obiettivi 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;
- assegna alla Giunta regionale il compito di predisporre un programma pluriennale di interventi per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti, che definisce le modalità e le risorse con cui deve realizzarsi l'intervento delle Aziende sanitarie per il raggiungimento degli obiettivi indicati nella legge medesima e ne disponga il finanziamento, annualmente, in sede di riparto della quota del Fondo sanitario nazionale;
- prevede 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;

Vista la legge 1 Aprile 1999 n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti", la quale stabilisce, tra l'altro, che:

- le attività di trapianto di organi e di tessuti ed il coordinamento delle stesse costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale;
- l'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti è costituita dal Centro nazionale per i trapianti, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti, dai centri regionali o interregionali per i trapianti, dalle strutture per i prelievi, dalle strutture per la conservazione dei tessuti prelevati, dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali;
- il centro regionale o interregionale ha sede presso una struttura pubblica e si avvale di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti per l'espletamento delle attività di tipizzazione tissutale;
- il centro regionale o interregionale svolge le seguenti funzioni:
 - coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro nazionale;
 - coordina le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione presenti sul territorio e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i coordinatori locali di cui all'articolo 12;
 - assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari per il trapianto avvalendosi di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti allo scopo di assicurare l'idoneità del donatore;
 - procede all'assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a);
 - assicura il controllo sull'esecuzione dei test di compatibilità immunologica nei programmi di trapianto nel territorio di competenza;
 - coordina il trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;
 - cura i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio di competenza e con le associazioni di volontariato;
- le Regioni esercitano il controllo sulle attività dei centri regionali e interregionali sulla base di apposite linee guida emanate dal Ministro della sanità;
- le attività dei centri regionali e dei centri interregionali sono coordinate da un coordinatore nominato dalla Regione, o d'intesa tra le Regioni interessate, per la durata di cinque anni, rinnovabili alla scadenza, tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti;

- nello svolgimento dei propri compiti il coordinatore regionale è coadiuvato da un comitato regionale composto dai responsabili o loro delegati, delle strutture per i prelievi e per i trapianti presenti nell'area di competenza e da un funzionario amministrativo delle rispettive regioni;

Visti e richiamati:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale prevede che le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida, e che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Richiamata la propria deliberazione n. 2286/1999, recante "Istituzione del Centro di Riferimento per i Trapianti", la quale istituisce il Centro di Riferimento per i Trapianti come struttura di competenza regionale, le cui funzioni gestionali e assistenziali sono allocate presso Aziende Sanitarie, stabilendo:

- la sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- l'affidamento della responsabilità del Centro di Riferimento al Coordinatore regionale, al quale vengono riconosciute funzioni e retribuzione di posizione equivalenti ad un Responsabile di Unità operativa complessa per la durata dell'incarico;
- per lo svolgimento delle funzioni assistenziali e gestionali un organico composto da 4 medici in servizio a tempo pieno tra i quali, sotto la linea direzionale del Coordinatore del Centro, vengano identificati un responsabile delle attività assistenziali ed il Coordinatore locale dell'Azienda sede pro-tempore del Centro, una unità amministrativa ed una infermieristica;

Richiamata inoltre la propria deliberazione n. 2285 del 7 dicembre 1999, così come integrata dalla successiva n. 1573/2007, con la quale, in attuazione del comma 2 dell'art. 11 della Legge 91/1999, si è provveduto a dettare disposizioni in ordine alla nomina del Comitato regionale trapianti;

Richiamata altresì la propria deliberazione n. 1267 del 22 luglio 2002 recante "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di

attività di livello regionale secondo il modello Hub & Spoke" la quale definisce l'assetto della rete trapiantologica regionale, e ne stabilisce le priorità;

Richiamate infine le proprie deliberazioni:

- n. 214/2005 recante armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della regione Emilia-Romagna;
- n. 1105/2009 recante rete di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule in Emilia-Romagna - verifica della qualità 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;

Visti:

l'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto", definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002, il quale all'allegato A riporta le "Linee guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale";

l'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome concernente il "Documento relativo alla Rete Nazionale per i trapianti" definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 13 ottobre 2011;

nei quali si da atto che:

- la costituzione del Centro Regionale per i Trapianti e l'Azienda Sanitaria Regionale dove ha sede operativa il Centro venga decisa dalla Giunta Regionale;
- il Centro Regionale per i Trapianti operi in stretto collegamento con l'Assessorato regionale alla Sanità, che ne rappresenta il livello istituzionale di riferimento;
- lo stesso sia operativo sulle 24 ore 365 giorni/anno; fermo restando ciò l'attuazione in ogni singola Regione terrà conto della numerosità della popolazione regionale, della complessità delle funzioni espletate e del modello organizzativo regionale;
- il Centro Regionale sia coordinato da un Dirigente Medico designato dall'Assessorato alla sanità di ogni Regione, secondo le previsioni del comma 1 dell'art. 11 della legge 91/99; la complessità delle funzioni previste e la durata dell'incarico sono assimilabili a quelle che configurano la dirigenza di struttura complessa;
- per il restante personale assegnato al centro, la prassi dei centri già operativi suggerisce, per il personale laureato, il possesso di esperienza nel campo di donazione e trapianto e/o in quello intensivistico, e/o esperienza formativa acquisita in un CIR o un CRT, nonché una formazione specifica, attualmente non prevista da alcun ordinamento accademico italiano, che deve

consentire di poter accedere alla "Certificazione" della competenza specifica rilasciata secondo standard europei condivisi;

- il finanziamento del Centro Regionale per i Trapianti, la cui dimensione viene regolata da apposito provvedimento regionale, sia erogato dalla Regione competente all'Azienda Sanitaria che ne ospita la sede secondo il principio dei finanziamenti "a funzione";

Richiamata la propria deliberazione n. 2040 del 10 dicembre 2015, recante "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal DM Salute 70/2015", la quale per quanto concerne la Rete trapiantologica, stabilisce che, in considerazione dei cambiamenti intercorsi nell'ultimo decennio riguardo alla gestione, trattamento ed allocazione di organi, insieme alla necessità di ottimizzare l'utilizzo delle risorse, il sistema regionale trapianti rafforzi gli aspetti collaborativi attraverso la creazione entro il 30 giugno 2016 di un Dipartimento Regionale dei trapianti di organi solidi, che permetterà di sviluppare la collaborazione degli attuali Centri trapianto regionali mirando alla realizzazione di due obiettivi prioritari:

-promuovere e valorizzare le donazioni, orientando l'utilizzo degli organi verso il massimo beneficio per i pazienti, superando logiche di singola azienda sede di attività, promuovendo la collaborazione e costituendo una lista unica regionale;

-ottimizzare l'efficienza e la qualità dell'attività trapiantologica svolta nelle diverse sedi, valorizzando al meglio le capacità professionali, organizzative e logistiche delle aziende che concorrono alle attività di trapianto sia attraverso la selezione dei pazienti sia attraverso l'esecuzione dei trapianti, attraverso la condivisione delle migliori e più innovative pratiche in materia di indicazione, di tecnica e di gestione trapiantologica;

Richiamata altresì la propria deliberazione n. 665 del 22 maggio 2017, recante "Indicazioni alle Aziende Sanitarie regionali in ordine al potenziamento della Rete Donativo-Trapiantologica dell'Emilia-Romagna", con la quale sono state impartite disposizioni in ordine alla garanzia della funzione del Coordinamento Ospedaliero Locale;

Richiamata infine la propria deliberazione n. 1907 del 29 novembre 2017 recante "Costituzione della Cabina di Regia regionale per le attività inerenti la programmazione per le discipline di rilievo regionale, in attuazione del DM 70/2015 e della DGR 2040/2015 - Indicazioni per la definizione delle reti delle discipline di rilievo regionale", con la quale sono stati tra l'altro definiti indirizzi per la ridefinizione delle funzioni sanitarie di rilievo regionale";

Considerato che:

- negli anni passati le attività di procurement/trapianto si sono notevolmente incrementate grazie alla crescita esponenziale delle donazioni, che sono passate da un indice di 16.4 donatori segnalati per milione di popolazione nel 1992 ad un valore di 26.2 nel 1995 (anno di istituzione del CRT-ER a seguito di legge regionale, per arrivare nel 2018 ad un indice di 56.9 per milione di popolazione); la legge 91/1999, intervenendo sulla riorganizzazione della rete per i trapianti attraverso modifiche strutturali, organizzative e gestionali, ha consentito al sistema di raggiungere elevati livelli di donazione, di qualità degli interventi di trapianto nonché di sicurezza e trasparenza; il Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020 ritraccia i diversi aspetti organizzativi e le competenze sanitarie degli attori della rete nazionale trapianti, declinandoli sulla base delle esperienze nazionali ed internazionali finalizzate all'efficienza e qualità del processo di donazione e trapianto di organi, e pone alcune raccomandazioni organizzative, finalizzate a definire standard minimi, organizzativi e metodologici, per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni o Province autonome, per raggiungere risultati accettabili in ambito nazionale ed europeo e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d'organo;
- nel corso degli anni l'attività della rete per i trapianti, inizialmente in costante crescita, giunge ad una stabilizzazione negli anni per poi trovare nuovo slancio dal 2015-2016;
- permane la necessità di adeguare l'offerta di prestazioni alle necessità dei pazienti, operando costantemente per la riduzione delle liste di attesa; tale risultato può essere conseguito attraverso la diffusione della cultura della donazione e la sensibilizzazione in favore di scelte consapevoli;
- l'Italia ha guadagnato una posizione di leadership a livello internazionale per quanto riguarda la sicurezza delle prestazioni;
- il trasferimento di competenze dallo Stato alle Regioni nonché gli effetti sul sistema conseguenti all'integrazione europea, avvenuta attraverso il recepimento e l'applicazione di Direttive europee di settore, in particolare relative a norme di qualità e di sicurezza, hanno d'altro canto contestualmente reso più complessa ed articolata l'attività dell'intera rete, con particolare rilievo riguardo gli adempimenti dei Centri Regionali;
- il tema della "valutazione di qualità" dell'offerta in ambito sanitario è, oggi, un tema centrale nelle politiche di gestione e di investimento della Sanità Pubblica, in particolare, in un settore come quello dei trapianti di organo dove il Piano Sanitario Nazionale definisce strategico "promuovere la valutazione di qualità dell'attività";

Ritenuto, sulla base delle considerazioni e delle disposizioni sopra riportate, nell'ottica della complessiva implementazione della rete donativo-trapiantologica regionale, necessario:

- ripuntualizzare l'assetto organizzativo e funzionale del Centro regionale di riferimento per i Trapianti dell'Emilia-Romagna, al fine di consolidarne il potenziale operativo-gestionale, e del Comitato Regionale Trapianti;

- provvedere in ordine alla programmazione dei migliori assetti, definendo un programma regionale attuativo di organizzazione dipartimentale della Rete trapiantologica. L'ambito di tale programma deve comprendere:

la valutazione delle necessità di innovazione delle dotazioni tecnologiche, delle tecniche trapiantologiche e dei modelli assistenziali delle quali le strutture della rete dispongono, destinando una particolare attenzione al settore innovativo dei Trapianti sperimentali, al fine di definirne i migliori percorsi clinico-assistenziali trasversali a livello regionale;

la correlata progettazione di programmi di aggiornamento tecnologico continuo e di acquisizione/qualificazione delle risorse umane per la Rete trapiantologica di questa Regione, in modo da rendere fruibili per i pazienti i migliori trattamenti disponibili, nonché la valutazione di azioni di miglioramento necessarie alla rete trapiantologica regionale;

Ritenuto di assegnare all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna il mandato di procedere a dare attuazione a quanto previsto nel precedente paragrafo, ultima alinea, in ragione della vocazione dalla stessa nello specifico settore trapiantologico, avuto particolare riguardo ai rapporti che intercorrono con l'Università degli Studi di Bologna nell'ambito degli accordi di collaborazione vigenti;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;

- il D.Lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamata la propria deliberazione n. 2344 del 21/12/2016 recante "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra

le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO)";
- n. 1123 del 16 luglio 2018 "Attuazione Regolamento (UE) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione appendice 5 della delibera di giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii.";
- n. 122 del 28 gennaio 2019 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 516/2015, n. 628/2015, n. 1026/2015, n. 2189/2015, n. 56/2016, n. 106/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 2123/2016, n. 2344/2016, n. 3/2017, n. 161/2017 e n. 578/2017 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare, per la implementazione della Rete donativo-trapiantologica regionale, sulla base delle considerazioni e delle previsioni normative nelle premesse indicate, che qui si intendono integralmente richiamate, le seguenti disposizioni:
 - a) la strutturazione dell'assetto organizzativo e funzionale del Centro regionale di riferimento per i Trapianti dell'Emilia-Romagna, quale organismo operativo-gestionale della Regione per la specifica funzione donativo-trapiantologica, con attribuzioni di supporto, collaborazione

e attuazione della programmazione sanitaria regionale, è stabilita come descritto nel documento "Indirizzi organizzativi per la Rete donativo-trapiantologica regionale" allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale; si dà mandato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, presso la quale questa Giunta ha stabilito la sede del Centro, di darne attuazione, ferma restando la necessità di garantirne la funzione sovraziendale anche attraverso gli opportuni provvedimenti di carattere organizzativo;

b) la strutturazione dell'assetto organizzativo e funzionale del Comitato regionale per i trapianti, quale organismo a supporto della programmazione sanitaria regionale di settore, è stabilita come descritto nel documento "Indirizzi organizzativi per la Rete donativo-trapiantologica regionale" allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale; con successivi provvedimenti la Giunta regionale procederà alla sua costituzione e alla costituzione delle sue articolazioni, senza ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

c) la definizione del Programma regionale "Percorsi Innovativi per il Potenziamento della Rete Trapiantologica Regionale e Trapianti Sperimentali" è disposta con l'obiettivo generale di attuazione dell'organizzazione dipartimentale della Rete trapiantologica dell'Emilia-Romagna, ed i seguenti obiettivi specifici:

valutazione delle necessità di innovazione della rete dell'offerta, in particolare dei modelli assistenziali, delle tecniche trapiantologiche e delle dotazioni tecnologiche ai quali le strutture della rete fanno riferimento e dei quali dispongono, destinando una specifica attenzione al settore innovativo dei Trapianti Sperimentali;

la correlata progettazione di programmi di aggiornamento tecnologico continuo e di acquisizione/qualificazione e formazione delle risorse umane per la Rete trapiantologica di questa Regione, in modo da rendere fruibili per i pazienti i migliori trattamenti disponibili, nonché la progettazione di proposte di riassetto di rete, garantendo l'autonomia gestionale di ciascun Centro;

la definizione di percorsi clinico-assistenziali trasversali a livello regionale, al fine di realizzare un più equilibrato bilanciamento fra la mobilità dei pazienti e quella delle equipe assistenziali, formalizzando schemi di collaborazione interprofessionale e interaziendale che favoriscano l'utilizzo della migliore clinical competence;

Lo sviluppo del Programma regionale "Percorsi Innovativi per il Potenziamento della Rete Trapiantologica Regionale e Trapianti Sperimentali" è affidato all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. L'attuazione di tale Programma, con

finalità formative, di ricerca e organizzativo-assistenziali deve realizzarsi nell'ambito degli accordi di collaborazione con l'Università degli Studi di Bologna;

2. di confermare che gli oneri annualmente generati dal funzionamento del Centro Regionale di riferimento per i Trapianti dell'Emilia-Romagna, di cui al precedente punto 1.a), sono coperti da finanziamento erogato con apposito provvedimento da questa Regione all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna che ne ospita la sede secondo il principio dei finanziamenti "a funzione";
3. di riservare a successivo provvedimento di questa Giunta la definizione dell'ammontare del finanziamento da destinare all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna per l'attività di cui al precedente punto 1.c), da determinarsi anno per anno in relazione ai costi previsti;
4. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

INDIRIZZI ORGANIZZATIVI PER LA RETE TRAPIANTOLOGICA REGIONALE

Attuale assetto della rete donativo - trapiantologica della Regione Emilia- Romagna

La rete per le donazioni e i trapianti di organi e tessuti della regione Emilia -Romagna è organizzata secondo un modello che prevede il collegamento tra centri di alta specializzazione e ospedali del territorio (Hub & Spoke). Secondo questo modello, i centri trapianto, le rianimazioni, le sedi delle banche di tessuti e cellule sono collegati tra loro e con il centro regionale di riferimento per i trapianti Emilia-Romagna, il quale è a sua volta collegato con centro nazionale trapianti.

Versante donativo

Sono attualmente 25 (compreso l'Istituto Ortopedico Rizzoli) gli ospedali regionali sede di uno o più reparti di Terapia Intensiva che partecipano al programma di donazione organi e/o tessuti.

In ognuno di essi è presente un coordinatore locale (per gli ospedali di Cento e Lagosanto c'è un unico coordinatore locale così come pure per gli ospedali di Piacenza e Castel S. Giovanni) ossia un medico della relativa Azienda sanitaria che abbia maturato esperienza nell'ambito dell'attività di donazione e trapianto di organi. In particolare i coordinatori locali sono designati dal direttore generale dell'Azienda ed hanno un mandato di cinque anni rinnovabile alla scadenza.

I compiti del coordinatore locale sono di:

- assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al potenziale donatore al centro regionale di riferimento per i trapianti;
- coordinare gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo
- curare i rapporti con le famiglie dei donatori
- organizzare attività di informazione, educazione e crescita culturale della popolazione in materia di trapianti.

Nell'esercizio dei suddetti compiti il coordinatore locale può avvalersi di collaboratori scelti tra il personale sanitario ed amministrativo (art. 12 legge 91 del 1 aprile 1999). E proprio in quest'ottica in molte sedi donative si è sviluppato un vero e proprio "Ufficio di Coordinamento locale alle donazioni" che, secondo quanto definito dalla Delibera della Giunta Regionale 665/2017, è costituito dal coordinatore locale e da una più figure infermieristiche dedicate all'attività di procurement.

La qualità, la sicurezza e i risultati delle attività di donazione sono valutati mensilmente dal centro di riferimento per i trapianti dell'emilia-romagna attraverso indicatori di qualità riconosciuti a livello internazionale, e attraverso audit nazionali e regionali periodici.

Versante Trapiantologico

Trapianto di organi:

- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna:

1. trapianto di rene (anche da donatore vivente)
2. trapianto di cuore
3. trapianto di fegato (anche da donatore vivente)
4. trapianto di polmone
5. trapianto di intestino/multiviscerale

- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

1. trapianto di rene (anche da donatore vivente)
2. trapianto di rene e pancreas

- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

1. trapianto di rene (anche da donatore vivente)
2. trapianto di fegato (anche da donatore vivente)

Tutti centri trapianto d'organo rispondono a precisi criteri di sicurezza e qualità. Sono identificati dalla Regione Emilia-Romagna e sono sottoposti, ogni due anni, a valutazioni (audit) regionali e nazionali. Tutti sono autorizzati al trapianto di riceventi HIV+.

Banche dei Tessuti e delle Cellule

Sono strutture sanitarie pubbliche che raccolgono, conservano, e distribuiscono cellule e tessuti, a scopo di trapianto, garantendone idoneità, sicurezza, qualità e tracciabilità. Le Banche dei tessuti e delle cellule adottano standard di qualità per assicurare un alto livello di protezione della salute dei cittadini. Il prelievo di tessuti e di cellule è realizzato sia da donatori non viventi (cornee, ossa, cute, vasi, valvole cardiache) sia da donatori viventi (sangue cordonale, ossa) e si esegue in un luogo appropriato ed in condizioni utili a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione e tali da garantire la corretta conservazione dei materiali. Sono così distribuite:

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna:

- banca regionale dei segmenti cardio vascolari e del tessuto paratiroideo autologo (Medicina Trasfusionale),
- banca regionale del sangue cordonale (Medicina Trasfusionale)

- banca regionale dei gameti (Medicina Trasfusionale)
- banca dei campioni ematici donatori di organi e/o tessuti (Medicina Trasfusionale)

IRCCS Rizzoli di Bologna:

- banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico e delle cellule staminali mesenchimali a minima manipolazione da tessuto adiposo

Azienda USL di Bologna:

- banca regionale delle cornee, delle sclere e della membrana amniotica

Azienda USL di Imola:

- filiale della banca regionale delle cornee, delle sclere e della membrana amniotica

Azienda USL della Romagna - ambito territoriale di Cesena:

- banca regionale della cute

Le banche regionali svolgono le proprie funzioni di raccolta, valutazione di qualità, lavorazione, stoccaggio e conservazione, distribuzione in Italia, esportazione e importazione dei tessuti di competenza in ottemperanza alle vigenti normative nazionali ed europee.

Le banche sono autorizzate a utilizzare tessuti non idonei per trapianto a fini di ricerca, previo consenso informato ottenuto dagli aventi diritto al momento dell'ottenimento del consenso alla donazione.

La qualità, la sicurezza e le performance delle banche dei tessuti vengono verificati attraverso le biennali ispezioni nazionali e regionali.

Servizi regionali legati alle donazioni e ai trapianti di organi, tessuti e cellule

I servizi di riferimento regionali hanno il compito di ottimizzare l'allocazione degli organi, garantire la qualità e la sicurezza dei donatori e degli organi donati.

- Sicurezza anatomopatologica del Donatore e Qualità degli Organi donati (SSD Diagnostica istopatologica e molecolare degli organi solidi e del relativo trapianto Azienda O-U di Bologna),
- Sicurezza Microbiologica del Donatore (Microbiologia Azienda O-U di Bologna),
- Sicurezza Infettivologica del Donatore (Malattie Infettive Azienda O-U di Bologna),
- Sicurezza Ematologica del Donatore (Ematologia Azienda O-U di Bologna),
- Il 118 Bologna Soccorso (Azienda USL di Bologna),

- Immunogenetica regionale del Donatore di organi e per trapianto di rene (U.O. di Genetica Medica Azienda O-U di Parma),
- Immunogenetica regionale per trapianto di fegato, cuore, polmone, intestino, (Immunogenetica Azienda O-U di Bologna);

Registri regionali

Sono attivi i seguenti:

- Registro regionale dei donatori di midollo osseo
- Registro regionale dializzati
- Registro regionale PIRP (Prevenzione dell'Insufficienza Renale Progressiva)

Tutti con sede presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;

Donazione e trapianto di Cellule Staminali ematopoietiche (CSE)

Con DGR 1105/2009 sono stati identificati i Centri Trapianto di cellule staminali ematopoietiche; tale provvedimento verrà aggiornato con successiva deliberazione di questa Giunta regionale.

STRUTTURAZIONE ORGANIZZATIVA E FUNZIONALE DEL CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO PER I TRAPIANTI E DEL COMITATO REGIONALE TRAPIANTI DELL'EMILIA-ROMAGNA (L. 91/1999)

Centro Regionale di Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna (CRT-ER)

Il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti (CRT), di cui all'articolo 10 della legge 1 aprile 1999, n. 91, è coordinato dal Coordinatore Regionale, previsto dall'art. 11 della medesima legge, e svolge le funzioni assegnate dalla normativa, sotto riportate, e la

funzione di "organismo di reperimento" di organi e tessuti, come definito dall'art. 3, comma 1, lettera k), del DM 19 novembre 2015.

Il CRT-ER ha sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, svolge le seguenti funzioni, con disponibilità H24 per 365 giorni l'anno:

- coordina le attività di raccolta e trasmissione on-line delle liste d'attesa per trapianto;
- controlla l'espressione della volontà alla donazione dei soggetti sottoposti ad accertamento di morte encefalica;
- mantiene le interconnessioni operative con il coordinamento nazionale (CNTo)
- coordina le attività di donazione e di prelievo di organi, tessuti, cellule, e i rapporti tra tutte le Aziende Sanitarie regionali coinvolte nei processi in stretto contatto con il coordinamento locale della sede donativa che, a sua volta, garantisce la qualità dei processi dall'identificazione del potenziale donatore alla ricomposizione della salma;
- assicura l'esecuzione dei test immunologici nel donatore e di quelli di compatibilità con i riceventi;
- coordina la valutazione di idoneità del potenziale donatore;
- alloca gli organi donati, nel rispetto dei programmi nazionali, al dipartimento interaziendale trapianto di organi addominali e toracici, secondo i criteri di priorità condivisi annualmente dalle rispettive commissioni tecniche regionali, alle liste uniche regionali per trapianto;
- riceve dal CNTo, studia, valuta e propone ai centri trapianto della Regione le molteplici e quotidiane offerte di organi provenienti dal territorio nazionale ed europeo;
- controlla i processi di trapianto nei programmi speciali (pediatrico, da vivente, HIV+, iperimmunizzati, lunghe attese, trapianto di intestino e multiviscerale, trapianti combinati, split liver), e da donatori non standard (con meningite, HCV+, HBcAb+, HBsAg+, a rischio non valutabile);

- coordina i trasporti legati alle donazioni e ai trapianti di organi tessuti e cellule, in collaborazione con il 118 Bologna Soccorso;
- attua periodicamente i controlli di qualità e di efficienza della rete regionale in collaborazione con gli Enti nazionali e internazionali preposti;
- partecipa alla gestione del rischio clinico governando la raccolta degli eventi avversi e delle non conformità inerenti il settore, e contribuisce all'attuazione delle relative azioni correttive e di miglioramento;
- collabora alla definizione annuale degli obiettivi di performance della rete di donazione e trapianto di organi tessuti e cellule e ne verifica il raggiungimento;
- fornisce alla rete regionale i report periodici di attività nelle Terapie Intensive;
- si incarica del monitoraggio dei decessi con criteri neurologici extra-TI
- informa i familiari dei donatori di organi e multitessuto dell'avvenuto trapianto di quanto donato, mantenendo nel tempo, su richiesta delle famiglie, l'aggiornamento dei dati anonimi di follow-up dei pazienti trapiantati;
- autorizza i trapianti e la prosecuzione delle cure all'Estero;
- autorizza, previo counselling, l'esportazione del sangue cordonale per uso autologo che è vietato in Italia;
- organizza eventi formativi specifici per gli operatori sanitari regionali
- verifica l'efficienza e l'attività delle sedi donative e Uffici di Coordinamento con audit biennali
- con il CNT presenza agli audit per le Banche tessuti e ne sottopone a monitoraggio costantemente l'attività, i risultati, la correttezza operativa
- mantiene il costante e obbligatorio invio al CNT dei dati di banche tessuti (ogni 3 mesi), sangue cordonale (ogni 6 mesi), donazioni da vivente (settimanalmente), da cadavere a cuore battente e da DCD (ogni 3 mesi)
- cura e controlla e sviluppa la gestione della rete informatica trapiantologica regionale
- coordina e presiede allocazione organi
- coordina l'attuazione delle campagne informative regionali per la promozione della donazione di organi
- diffonde e verifica l'applicazione delle linee guida nazionali
- assolve agli adempimenti richiesti dall'Assessorato regionale alle Politiche per la Salute per l'attività di competenza

- cura costantemente i rapporti con le Direzioni Aziendali sede di Centro Trapianti e si incarica della revisione dei processi autorizzativi per le attività di trapianto
- controlla e verifica il corretto e puntuale invio dei follow-up da parte dei centri trapianto al Ministero quale debito informativo obbligatorio

La qualità, la sicurezza e i risultati delle attività del CRT-ER sono certificati dal Centro Nazionale Trapianti attraverso audit periodici.

Nell'ambito della propria funzione operativa il CRT si avvale di specifiche professionalità che garantiscono e coordinano H24 l'intero processo di donazione e trapianto (procurement, allocazione organi, liste di attesa, logistica) e cura i rapporti con il CNT Operativo; tali specifiche professionalità sono costituite da personale (medici, biologi ed infermieri) con formazione specifica e numericamente adeguato, che agisce nel rispetto di procedure regionali e di linee guida condivise dalla rete nazionale. Il personale non medico opera con la supervisione dei medici del CRT

Nella articolazione organizzativa del CRT devono essere presenti, oltre al Coordinatore Regionale, il personale e le competenze professionali necessari a consentire lo svolgimento dei compiti, tra cui almeno una figura amministrativa dedicata. Il personale e le risorse del CRT devono essere proporzionali al volume di attività atteso secondo criteri oggettivi di efficienza in relazione al potenziale di donazione e trapianto di organi e tessuti della Regione.

Allo stato attuale di valutazione si stabilisce la seguente dotazione organica minima del Centro Regionale di Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna:

n. 1 Coordinatore Regionale, al quale si aggiungono

n. 7 medici in servizio a tempo pieno tra i quali, sotto la linea direzionale del Coordinatore, vengano identificati un referente delle attività di procurement e della qualità del processo donativo regionale, un referente delle banche, un referente della comunicazione, un referente amministrativo, un referente scientifico per la formazione, un referente delle attività di coordinamento locale dell'Azienda sede del Centro (Coordinatore Locale)

n. 1 infermiere di coordinamento regionale infermieristico (per la gestione della rete infermieristica, monitoraggio del percorso trapianto da vivente, gestione del programma iperimmuni, gestione del registro delle donazioni di cordone ombelicale, monitoraggio dei report donazioni e trapianti delle banche tessuti)

n. 1 addetto all'elaborazione dei dati (di attività, monitoraggio dei decessi intra ed extra Terapia Intensiva, verifica dei dati di follow-up dei centri trapianto)

n. 1 addetto alle funzioni amministrative

Al Coordinatore Regionale sono assegnati dalla Regione obiettivi gestionali e di risultato il cui raggiungimento è valutato annualmente sulla base di indicatori condivisi. La valutazione avviene mediante auditing periodico che può essere condotto anche in collaborazione con il CNT e con l'apporto di esperti indicati dalla Consulta Tecnica Nazionale Trapianti, in collaborazione con le Società Scientifiche e Associazioni ivi rappresentate. Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti è prerequisito per la conferma nel ruolo di Coordinatore Regionale

Comitato Regionale Trapianti

La legge 1 aprile 1999, n. 91, all'art. 11 istituisce il Comitato Regionale Trapianti. La composizione minima stabilita dalla legge prevede che all'organismo partecipino i responsabili, o loro delegati, delle strutture per i prelievi e per i trapianti presenti nell'area di competenza.

Con deliberazione n. 2285 del 7 dicembre 1999, così come integrata dalla successiva n. 1573/2007, la Giunta regionale ha provveduto a dettare disposizioni in ordine alla nomina del Comitato regionale trapianti, che di seguito si ridefiniscono.

Il *Comitato Regionale Trapianti* dell'Emilia-Romagna è presieduto dall'Assessore regionale alle Politiche per la Salute, o da suo delegato, si riunisce almeno 2 volte/anno, ed è costituito da:

- il Direttore del Programma regionale "Percorsi Innovativi per il Potenziamento della Rete Trapiantologica Regionale e Trapianti Sperimentali"
- il Coordinatore del Centro di Riferimento per i Trapianti della Regione Emilia-Romagna o suo delegato
- i Direttori dei Centri Trapianto Regionali o loro delegati
- il Coordinatore della Commissione tecnica raccolta e conservazione di tessuti
- i Coordinatori delle Commissioni tecniche fegato, rene e cuore
- i Direttori Sanitari delle Aziende sedi di attività di donazione e/o trapianto di organi o loro delegati
- il Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione
- il Direttore del Centro Regionale Sangue dell'Emilia-Romagna

possono essere invitati i Coordinatori delle restanti Commissioni tecniche per la trattazione delle tematiche di rispettiva competenza

La funzione del Comitato Regionale Trapianti consiste nel coadiuvare il livello regionale nelle politiche di programmazione delle attività regionali donativo-trapiantologiche.

Il Comitato propone annualmente alla Regione un Documento Programmatico con indicazione degli obiettivi (donazione e trapianto), degli strumenti clinico-organizzativi, del sistema Quality Assurance (indicatori, monitoraggio e audit), dei programmi di formazione e ricerca.

L'*Esecutivo del Comitato Regionale Trapianti* è presieduto dal Coordinatore del Centro di Riferimento per i Trapianti della Regione

Emilia-Romagna o suo delegato, si riunisce almeno 3 volte/anno, ed è costituito da:

- i Direttori dei Centri Trapianto Regionali o loro delegati
- i Coordinatori Ospedalieri Locali o loro delegati individuati nel numero di 1 per ogni Azienda Sanitaria
- i Coordinatori delle Commissioni tecniche
- i Rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti e del Volontariato attive nel settore ed i responsabili dei Comitati provinciali dedicati alle iniziative di informazione e sensibilizzazione a favore della donazione e del trapianto di organi

La funzione dell'Esecutivo del Comitato Regionale Trapianti consiste nel coadiuvare il Coordinatore del Centro Regionale di Riferimento nella elaborazione delle strategie attuative della programmazione sanitaria regionale di settore, tenuto conto degli indirizzi della rete nazionale.

L'Organismo elabora, inoltre, un report delle attività e dei risultati, con analisi delle criticità, per il livello regionale.

L'attività del Comitato e del suo Esecutivo è articolata altresì in *Commissioni tecniche*, composte dai professionisti degli specifici ambiti.

La Commissione tecnica è un'area composta da un pool di professionisti selezionati che fanno parte delle Strutture che partecipano attivamente ad un determinato percorso donativo-trapiantologico (chirurgie, comparto operatorio, anestesia e rianimazione, servizi di diagnostica, Strutture specialistiche, funzioni assistenziali e riabilitative, etc).

All'interno di ogni area si avrà:

- una funzione di supporto costante e continuativo, sulle diverse strutture che a vario titolo sono coinvolte nel percorso trapianti, per la definizione e revisione dei PDTA specifici e per l'attuazione dei piani di sviluppo delle clinical competence definiti a livello di Comitato Regionale;
- un ruolo di supporto attivo nel momento in cui si realizza l'evento trapianto, per assicurare l'ottimale coordinamento e l'integrazione dei vari professionisti coinvolti a partire dal momento del prelievo fino al follow up del paziente con la finalità di garantire il miglior percorso ed esito per il paziente
- un coordinamento delle azioni atte al raggiungimento degli obiettivi annuali di attività trapiantologica assegnati in funzione delle risorse disponibili

Tra i professionisti componenti ciascuna Commissione viene individuato un Coordinatore per ognuna, che ricopre la funzione di Project Manager dedicato a specifiche aree di attività quali:

-il trapianto di rene,

- il trapianto di cuore,
- il trapianto di fegato,
- il trapianto di polmone,
- il trapianto di rene-pancreas e pancreas,
- la raccolta e la conservazione di tessuti,
- il sistema informativo e informatico
- la medicina rigenerativa e cell factories
- i laboratori di riferimento della rete regionale donativo-trapiantologica

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/1346

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Marzia Cavazza, Responsabile del SERVIZIO AMMINISTRAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE, SOCIALE E SOCIO-SANITARIO, in sostituzione del Direttore generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Kyriakoula Petropulacos, come disposto dalla nota protocollo n° PG/2019/585033 del 08/07/2019 esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/1346

IN FEDE

Marzia Cavazza

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1313 del 29/07/2019

Seduta Num. 28

OMISSIS

L'assessore Segretario

Bianchi Patrizio

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi