



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 999 SEDUTA DEL 26/08/2019

OGGETTO: Accordi in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, sanciti nelle sedute della Conferenza permanente Stato-Regioni del 14 dicembre 2017, 24 gennaio 2018 e 08 marzo 2018 e approvazione del Sistema regionale per il procurement e trapianto. Recepimento.

		PRESENZE
Paparelli Fabio	Presidente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Fabio Paparelli**

Segretario Verbalizzante: - Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

Allegato_2.

Allegato_1.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: “**Accordi in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, sanciti nelle sedute della Conferenza permanente Stato-Regioni del 14 dicembre 2017, 24 gennaio 2018 e 08 marzo 2018 e approvazione del Sistema regionale per il procurement e trapianto. Recepimento.**” e la conseguente proposta del Presidente Fabio Paparelli

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti»;

Visto l'Accordo del 21 marzo 2002 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto”

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE 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»;

Visto il Decreto 11 aprile 2008 “Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: “Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte”;

Visto il Decreto 19 novembre 2015 “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti”.

Vista la L. R. del 9 aprile 2015 n. 11 “Testo unico in materia di sanità e servizi sociali”;

Visto il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 - Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;

Vista la DGR n. 212 del 29/02/2016 - Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale” attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015, n. 70); Adozione;

Vista la DGR n. 634 del 07/06/2017 Rete Regionale per i Trapianti: Riorganizzazione e Nomina del Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti;

Vista la DGR n. 792 del 18/07/2018 - Convenzione per la Collaborazione nei Programmi di Trapianto di Rene e di Fegato tra Regione Umbria e Regione Marche. Approvazione;

Preso atto degli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di donazione e trapianto di organi, sanciti ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281:

- accordo rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017 sulla proposta del Ministro della salute relativa al documento recante “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018- 2020”;
- accordo rep. Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018 sul documento recante “Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate”;

- accordo rep. Atti n. 17/CSR del 24 gennaio 2018 sul documento recante "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi";
- accordo rep. Atti n. 66/CSR dell'8 marzo 2018 sul documento "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane";

Rilevato che, con i predetti accordi, si definiscono, rispettivamente:

- il nuovo sistema regionale per il procurement e trapianto di organi e tessuti ridefinendo in particolare la Rete Regionale per il Trapianto (Re.Re.T) che viene sostituita dalla Rete Regionale per il Procurement e Trapianto (RRPT). La RRPT è costituita dal Centro Regionale Trapianti (CRT) e dal Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRT), dalle strutture organizzative, di controllo e di supporto ai processi di donazione e trapianto;
- i requisiti che devono possedere le strutture sanitarie che svolgono attività di trapianto di organi solidi, le caratteristiche specifiche per tipologia di organo nonché i volumi di attività richiesti ai fini della autorizzazione e loro accreditamento;
- i criteri e le modalità di gestione del percorso di valutazione della idoneità del donatore di organi al fine di renderlo omogeneo sul territorio nazionale;
- i requisiti di qualità e sicurezza degli Istituti dei tessuti da osservare in relazione alla donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di recepire gli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di donazione e trapianto di organi, sanciti ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, in particolare:
 - Accordo rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017 sulla proposta del Ministro della salute relativa al documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020";
 - Accordo rep. Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018 sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate";
 - Accordo rep. Atti n. 17/CSR del 24 gennaio 2018 sul documento recante "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi";
 - Accordo rep. Atti n. 66/CSR dell'8 marzo 2018 sul documento "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane";riportati, nell'Allegato 1 quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare il Sistema regionale per il procurement e trapianto di cui all'Allegato 2, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, in attuazione dell'Accordo rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017;
3. di disporre che le risorse finanziarie necessarie al funzionamento del Centro Regionale Trapianti (CRT) saranno assicurate all'Azienda Ospedaliera di Perugia con risorse a valere sul finanziamento annualmente assegnato alla stessa (finanziamento attività su mandato regionale);

4. di trasmettere il presente atto al Dirigente del Servizio “Programmazione Economico- Finanziaria, degli investimenti e Controllo di Gestione delle Aziende Sanitarie” per gli adempimenti di competenza;
5. di stabilire che, entro il termine massimo di dodici mesi dall'approvazione della presente delibera, verrà adottato un successivo atto che disciplini, in conformità ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi e ai criteri e procedure di cui all'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR), l'iter di autorizzazione e accreditamento del programma regionale di trapianto di rene presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
6. di prorogare al 31 dicembre 2020, al fine di garantire la continuità delle attività regionali di trapianto di organo e nelle more della definizione delle procedure di autorizzazione e accreditamento di cui al punto precedente, l'autorizzazione in essere del Centro di Trapianto di Rene operante presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
7. di notificare il presente atto alle Direzioni delle Aziende Sanitarie regionali e al Coordinatore del CRT per quanto di rispettiva competenza;
8. di dare atto che i dati relativi al presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art.12, del D.Lgs. n.33/2013;
9. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordi in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, sanciti nelle sedute della Conferenza permanente Stato-Regioni del 14 dicembre 2017, 24 gennaio 2018 e 08 marzo 2018 e approvazione del Sistema regionale per il procurement e trapianto. Recepimento.

A venti anni dalla emanazione della legge 1° aprile 1999, n. 91, la quale ha rappresentato uno spartiacque storico nel mondo della trapiantologia italiana, si sono rese necessarie ulteriori norme per il potenziamento dei due aspetti fondamentali che caratterizzano un sistema sanitario regionale di eccellenza in ambito trapiantologico ovvero il procurement e il trapianto (Allegato 1 del presente provvedimento).

Affinché il sistema funzioni adeguatamente è indispensabile che i suddetti ambiti operino sinergicamente coinvolgendo l'intera filiera dei servizi sanitari ospedalieri e non.

Il cuore del Sistema per il procurement e il trapianto di organi nella nostra Regione è rappresentato dal Centro Regionale Trapianti (attivo dal 2002) che supporta le attività legate alla donazione e al trapianto nelle varie aziende sanitarie regionali. Da evidenziare in Umbria l'incremento delle segnalazioni di accertamento morte cerebrale (+7.4% nel 2018) rispetto al 2017 mentre rimangono stabili le donazioni.

Ciononostante la scarsità di personale dedicato e di adeguati modelli organizzativi fanno riscontrare bassi livelli di donazione di organi e tessuti rispetto alla media nazionale.

Tale situazione si riflette negativamente anche sul numero di trapianti di rene effettuati nel Centro di Perugia.

Recentemente e in via sperimentale è stata attivata dall'Azienda Ospedaliera di Perugia, su proposta del Centro Regionale Trapianti (CRT), un'unità infermieristica di supporto alle rianimazioni di altre Aziende Sanitarie dimostrando così che anche in realtà a bassa capacità di procurement è possibile ottenere dei miglioramenti.

Tali sforzi, comunque, risultano insufficienti se non viene riorganizzato l'intero Sistema regionale per il procurement e trapianto ed in particolare la Rete Regionale per il Procurement e Trapianto che dovrà ruotare attorno ai Coordinatori Locali che dovranno essere investiti di un forte mandato aziendale assieme a risorse appropriate come previsto nell'Allegato 2 del presente provvedimento.

In sintesi, per garantire la specificità dei due percorsi in argomento (procurement e trapianto), la Rete Regionale per il Trapianto (Re.Re.T) viene sostituita dalla Rete Regionale per il Procurement e Trapianto (RRPT). La RRPT è costituita dal Centro Regionale Trapianti (CRT) e dal Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRRT), dalle strutture organizzative, di controllo e di supporto ai processi di donazione e trapianto.

Il CRT è un organismo del governo clinico regionale che ha come principale obiettivo il coordinamento dei percorsi clinico-assistenziali del procurement di organi e tessuti e dei trapianti attraverso una valorizzazione dei Coordinamenti Locali ospedalieri/aziendali.

Mentre il Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRRT) è l'organismo che rappresenta tutte le aree di attività della rete regionale del procurement e dei trapianti e che integra al suo interno anche le componenti della emergenza-urgenza e delle gravi insufficienze d'organo, tenuto conto delle funzioni di raccordo previste con queste aree.

Per i contenuti riferiti l'atto è da ritenersi di ordinaria amministrazione.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di recepire gli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di donazione e trapianto di organi, sanciti ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, in particolare:
 - Accordo rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017 sulla proposta del Ministro della salute relativa al documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020";
 - Accordo rep. Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018 sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate";
 - Accordo rep. Atti n. 17/CSR del 24 gennaio 2018 sul documento recante "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi",
 - Accordo rep. Atti n. 66/CSR dell'8 marzo 2018 sul documento "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane";
 riportati, nell'Allegato 1 quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
 2. di approvare il Sistema regionale per il procurement e trapianto di cui all'Allegato 2, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, in attuazione dell'Accordo rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017;
 3. di disporre che le risorse finanziarie necessarie al funzionamento del Centro Regionale Trapianti (CRT) saranno assicurate all'Azienda Ospedaliera di Perugia con risorse a valere sul finanziamento annualmente assegnato alla stessa (finanziamento attività su mandato regionale);
 4. di trasmettere il presente atto al Dirigente del Servizio "Programmazione Economico- Finanziaria, degli investimenti e Controllo di Gestione delle Aziende Sanitarie" per gli adempimenti di competenza;
 5. di stabilire che, entro il termine massimo di dodici mesi dall'approvazione della presente delibera, verrà adottato un successivo atto che disciplini, in conformità ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi e ai criteri e procedure di cui all'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR), l'iter di autorizzazione e accreditamento del programma regionale di trapianto di rene presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
 6. di prorogare al 31 dicembre 2020, al fine di garantire la continuità delle attività regionali di trapianto di organo e nelle more della definizione delle procedure di autorizzazione e accreditamento di cui al punto precedente, l'autorizzazione in essere del Centro di Trapianto di Rene operante presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
 7. di notificare il presente atto alle Direzioni delle Aziende Sanitarie regionali e al Coordinatore del CRT per quanto di rispettiva competenza;
 8. di dare atto che i dati relativi al presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art.12, del D.L.gs. n.33/2013;
 9. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.
-

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 26/08/2019

Il responsabile del procedimento
Gianni Giovannini

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 26/08/2019

Il dirigente del Servizio
Programmazione dell'assistenza
ospedaliera. Accreditemento. Autorizzazioni
sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di
qualità

Gianni Giovannini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 26/08/2019

IL DIRETTORE

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE,
SVILUPPO ECONOMICO, ISTRUZIONE,
UNIVERSITÀ, DIRITTO ALLO STUDIO
Lucio Caporizzi
Sostituto

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

Il Presidente Fabio Paparelli ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 26/08/2019

Presidente Fabio Paparelli
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
