

Delibera n° 594

Estratto del processo verbale della seduta del
28 marzo 2014

oggetto:

ATTIVAZIONE DELLA RETE REGIONALE PER LA PRESA IN CARICO DELLE GRAVI INSUFFICIENZE D'ORGANO E TRAPIANTI.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	assente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	presente
Loredana PANARITI	Assessore	presente
Paolo PANONTIN	Assessore	presente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	assente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	presente
Gianni TORRENTI	Assessore	presente
Sara VITO	Assessore	presente

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che il trapianto di organi e tessuti rappresenta un'attività sanitaria ad alta valenza sociale, il cui potenziamento, in termini numerici e di qualità dei risultati, è in grado di garantire, ad un sempre più elevato numero di persone affette da gravi insufficienze d'organo ed alle loro famiglie, una migliore qualità di vita, oltre che più contenuti costi economici e sociali per i singoli e la collettività;

Visto quanto previsto da:

- Legge n. 458 - 26 giugno 1967 - Trapianto del rene tra persone viventi.
- Decreto Ministero della sanità 03 novembre 1989 "criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero"
- Decreto del Ministero della Sanità - 30 agosto 1991 – Integrazioni all'elenco delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero.
- Legge n. 301 - 12 agosto 1993 - Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea.
- Legge n. 578 - 29 dicembre 1993 - Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.
- 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.

Considerata la normativa europea di riferimento:

- 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 farmaci.
- 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 la sperimentazione farmaci.
- 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 pagina 4 di 15 i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali farmaci.

Richiamate 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.
- Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 31 gennaio 2002 – Accordo per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere.
- 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.

- 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".
- 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".
- 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, comma 1, 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.

Viste le leggi regionali, le deliberazioni e le circolari dell'Assessore alla Salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia e le seguenti:

- DGR 138/99.
- DGR 3699/99.
- DGR 3874/2002.
- DGR 966/2005.
- Giunta regionale del Friuli Venezia Giulia - sicurezza - comunicazione del 23-9-2007.
- Comunicazione n. 172178 del 06 novembre 2008 - Mobilità sanitaria internazionale Decreto Ministeriale 31 marzo 2008 - Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99. Modalità di applicazione a livello regionale.

Tenuto conto in particolare delle norme e linee guida emanate successivamente al 2005:

- 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.
- Direttiva 2010/45/UE del 07 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti
- Direttiva 53/2010/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.
- 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 del ministero della Salute - 31 marzo 2008 - Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99.
- Decreto ministeriale 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 (G.U. n. 136 del 12 giugno 2008).

- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 - Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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.
- Decreto Ministero Salute n. 116 - 16 aprile 2010 - Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente.
- Decreto legislativo n. 85 del 30 maggio 2012 modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di tessuti e cellule umani, nonché 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.
- Legge n 167 - 19 settembre 2012 - Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi.
- Accordo Conferenza Stato Regioni n 179 - 26 settembre 2012 - Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo.
- 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).
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti 2009 - metodiche per la valutazione del flusso ematico cerebrale.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti 2010 - notifica eventi avversi.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti 25 gennaio 2011 linee guida in tema di attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro
- Intesa conferenza Stato Regioni 20 aprile 2011 "Progetto trapianti di organi solidi in pazienti HIV+"
- Accordo Conferenza Stato Regioni n. 198 13 ottobre 2011 Documento relativo alla rete nazionale per i trapianti"
- Accordo Conferenza Stato Regioni n. 27 02 febbraio 2012 Linee guida sulla modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 9 agosto 2012 - Criteri generali di idoneità del donatore.
- Accordo Conferenza Stato Regioni n. 177 - 26 settembre 2012 - Indirizzi per la realizzazione e sostenibilità delle attività della rete trapiantologica.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 10 luglio 2013 - per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto.

Acquisito che il Centro Regionale Trapianti della Regione Friuli Venezia Giulia è stato istituito nel corso del 2006 in ottemperanza alla L. 91/99, all'Accordo Stato Regioni 21 Marzo 2002 e alle D.G.R. n. 3874/2002 e 966/2005 con l'obiettivo di dare elementi di stabilità nell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, nonché di qualità e garanzia, attraverso l'ottimizzazione dei livelli organizzativi, quantitativi e qualitativi della Rete Regionale.

Tenuto conto che il Centro Regionale Trapianti assolve funzioni di coordinamento della rete regionale costituita dai Coordinatori di area vasta (Udinese, Pordenonese, Giuliano-Isontina), dai Coordinatori Locali di Direzione Sanitaria (uno per ogni Azienda sanitaria), dai Coordinatori Locali di Prelievo (uno per ogni Terapia Intensiva), dai Centri Trapianto di Cuore, di Rene, di Fegato-Pancreas, nonché di coordinamento sovraregionale tramite contatti con le Banche dei Tessuti di riferimento (Fondazione Banca degli Occhi di Venezia e Banca dei Tessuti di Treviso) ed i Centri Interregionale e Nazionale Trapianti.

Vista la mission del Centro Regionale Trapianti, consistente nell'ottimizzazione dell'attività di procurement finalizzata a garantire le maggiori possibilità di trapianto ai pazienti affetti da insufficienza d'organo terminale mediante l'accorciamento delle liste d'attesa e conseguentemente la riduzione della mortalità, il miglioramento della qualità della vita, da attuarsi anche attraverso lo sviluppo dell'attività, la formazione del personale sanitario coinvolto nelle diverse fasi del processo di donazione-trapianto e la diffusione della cultura del dono mediante l'attività divulgativa nelle scuole e nella società.

Considerato che, avendo le insufficienze d'organo assunto nel tempo sempre più rilevanza, anche in relazione alla transizione demografica in atto, agli elevati costi sociali ed economici, alla pressione ed ai relativi costi sui servizi derivanti dalla presa in carico delle malattie dovute a tali gravi patologie, è necessario approcciare le insufficienze d'organo che possono portare al trapianto con modelli omogenei in tutto il territorio regionale.

Valutato che le tematiche relative alle insufficienze d'organo ed ai trapianti sono strettamente correlate ed in esse si intrecciano problematiche di ordine etico, culturale, giuridico, tecnico-scientifico ed organizzativo di grande complessità ed interconnesse tra loro e che, per tali motivazioni, è necessario istituire la *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti* i cui contenuti sono esplicitati nel documento allegato alla presente delibera.

Verificata la necessità di aggiornare il Comitato Regionale per i Trapianti, al fine di fornire il proprio apporto al funzionamento della *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti*, assicurando la presenza delle diverse professionalità coinvolte nelle varie fasi del processo di cura, nonché di integrare la composizione dello stesso con i rappresentanti delle associazioni dei pazienti maggiormente rappresentative con il fine di adottare strategie organizzative che tengano in considerazione le necessità dei pazienti stessi, dando quindi mandato alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di procedere alla composizione del Comitato con i seguenti componenti:

- Direttore dell'Area servizi sanitari ospedalieri della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (presidente)
- Coordinatore del Centro regionale trapianti (con funzioni di segreteria)
- Direttore del Centro trapianti di cuore o suo delegato
- Direttore del Centro trapianti di fegato-rene-pancreas o suo delegato
- Direttore del Centro trapianti di rene o suo delegato
- 1 Coordinatore di prelievo di Area vasta
- 1 Coordinatore locale di direzione sanitaria
- 1 Responsabile clinico dei pazienti con insufficienza renale
- 1 Responsabile clinico dei pazienti con insufficienza epatica
- 1 Responsabile clinico dei pazienti con insufficienza cardiaca
- 3 Rappresentanti delle associazioni dei pazienti (uno per cuore, uno per fegato e uno per rene)
- 1 Rappresentante dell'associazione dei donatori d'organi

Tenuto conto che, per dare effettiva operatività ad ognuna delle filiere d'organo, coinvolgendo fattivamente tutti i professionisti che operano a vario titolo nei diversi nodi della rete, è necessario assegnare il coordinamento delle attività ad una delle strutture coinvolte in ognuna delle filiere.

Valutato che, per la definizione dei protocolli diagnostico terapeutici delle filiere d'organo caratterizzanti la rete ed il monitoraggio della loro applicazione, oltre che dei nodi della rete da individuare come coordinatori per ognuna delle filiere d'organo, è necessario avvalersi del Centro Regionale Trapianti quale braccio operativo della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia e quindi integrare le funzioni affidate allo stesso secondo quanto indicato nel documento allegato alla presente delibera, rivedere alcune risorse professionali e quantificare annualmente, tramite le Linee per la gestione del Servizio Sanitario Regionale, le risorse economiche da assegnare all'Azienda Ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine per assicurare il funzionamento del Centro Regionale Trapianti.

Individuato in due medici, compreso il Coordinatore Regionale, due infermieri, dei quali uno coordinatore, uno psicologo psicoterapeuta ed un assistente o collaboratore amministrativo, tutti a tempo pieno, l'organico del Centro Regionale Trapianti necessario a svolgere le funzioni previste.

Preso atto che, dovendo essere periodicamente rinnovate le autorizzazioni ai Centri trapianto, tenute aggiornate le composizioni delle equipe, approvati formalmente documenti di vario genere, aggiornati i percorsi diagnostico terapeutici delle diverse filiere d'organo, fornite regole in relazione alla gestione dei flussi informativi ed altro ancora, tali provvedimenti tecnici necessitano di tempestività ottenibile solo con la decretazione diretta da parte della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.

Considerato che per l'espletamento di alcune attività connesse alle attività di trapianto di organi, di tessuti o di cellule i centri trapianto devono avvalersi di alcune convenzioni con strutture extraregionali da rinnovare periodicamente in base alle scadenze delle stesse.

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia,

La Giunta regionale all'unanimità

DELIBERA

1. Di istituire la *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti* con la finalità di garantire il miglior percorso di presa in carico, diagnosi e cura, omogeneo su tutto il territorio regionale, per i pazienti affetti da grave insufficienza d'organo, raccordando le figure professionali e le strutture presenti in regione secondo quanto definito nel documento allegato.

2. Di aggiornare la composizione del Comitato regionale trapianti, al fine di poter fornire il proprio apporto al funzionamento della *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti*, con la presenza delle diverse professionalità coinvolte nelle varie fasi del processo, nonché delle associazioni dei pazienti maggiormente rappresentative. In particolare:

- Direttore dell'Area servizi sanitari ospedalieri della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (presidente)
- Coordinatore del Centro regionale trapianti (con funzioni di segreteria)
- Direttore del Centro trapianti di cuore o suo delegato
- Direttore del Centro trapianti di fegato-rene-pancreas o suo delegato
- Direttore del Centro trapianti di rene o suo delegato
- 1 Coordinatore di Area vasta
- 1 Coordinatore locale di direzione sanitaria
- 1 Responsabile clinico dei pazienti con insufficienza renale
- 1 Responsabile clinico dei pazienti con insufficienza epatica
- 1 Responsabile clinico dei pazienti con insufficienza cardiaca
- 3 Rappresentanti delle associazioni dei pazienti (uno per cuore, uno per fegato e uno per rene)
- 1 Rappresentante dell'associazione dei donatori d'organi

3. Di aggiornare l'organico del Centro Regionale Trapianti prevedendo le seguenti figure professionali a tempo pieno:

- 2 dirigenti medici, compreso il responsabile
- 2 infermieri, dei quali uno con funzioni di coordinamento
- 1 psicologo psicoterapeuta
- 1 assistente o collaboratore amministrativo

4. Di dare mandato alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di individuare le strutture alle quali affidare il coordinamento della rete regionale per ognuna delle filiere d'organo, aggiornare i componenti del Comitato regionale trapianti, di rinnovare le autorizzazioni ai Centri trapianto con le relative composizioni delle equipe, di attivare i gruppi professionali che portino alla definizione dei percorsi diagnostico terapeutici delle diverse filiere d'organo, adottarli e tenerli aggiornati, di fornire le regole in relazione alla gestione degli specifici flussi informativi e di approvare formalmente tutti i documenti tecnici che si rendano necessari per il regolare funzionamento della rete.

5. Di delegare all'Azienda ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine la stipula o il rinnovo delle convenzioni con le strutture extra-regionali delle quali è necessario avvalersi per l'espletamento delle attività di trapianto di organi, tessuti o cellule.

6. Di quantificare annualmente, con le Linee per la gestione del Servizio sanitario regionale, le risorse necessarie al funzionamento del Centro regionale trapianti, assegnandole all'Azienda ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL VICEPRESIDENTE