

Bollettino Ufficiale n. 10 del 9 / 03 / 2006

Deliberazione della Giunta Regionale 13 febbraio 2006, n. 29-2174

Definizione procedure nuove autorizzazioni e rinnovi dei centri trapianto di organi e tessuti

A relazione dell'Assessore Valpreda:

Con proprie deliberazioni n. 22-29192, n. 20-29190 e n. 21-29191 del 24.01.2000 la Giunta Regionale ha rispettivamente aggiornato le funzioni e i compiti che devono essere svolti dal Centro Regionale di Riferimento per i trapianti di organi e tessuti in attuazione della Legge 91/99, istituito il Comitato Regionale per i trapianti e definito le funzioni di coordinamento locale dei prelievi, mentre con D.G.R. n. 39-9947 del 14.07.2003 è stata individuata la funzione di Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi.

Inoltre, con D.G.R. n. 96-10262 del 01.08.2003 la Giunta Regionale ha approvato la convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Valle d'Aosta per la realizzazione di un Centro Interregionale per i Trapianti di organi e tessuti e con D.G.R. n. 35-13139 del 26.07.2004 ha trasformato il Comitato Regionale per i trapianti in Comitato Interregionale per i trapianti con il compito di coadiuvare il Coordinatore del Centro Interregionale per i trapianti in alcune delle sue funzioni.

L'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano "Requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, di tessuti e sugli standard minimi di attività" del 14-2-2002, di cui all'art. 16, comma 1, della Legge 91/99, attribuisce alle Regioni e alle Province Autonome l'individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti. Tale Accordo, inoltre:

1. richiama la necessità di definire, attraverso apposite linee-guida concordate in sede di Conferenza Permanente Stato - Regioni e Province Autonome, gli standard condivisi di qualità in funzione dei tipi di trapianto;
2. individua gli standard minimi di attività annuale e le attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard;
3. definisce i criteri necessari all'attivazione di nuovi centri di trapianto da parte delle Regioni e Province Autonome;
4. affida le attività di verifica al Centro Nazionale per i trapianti;
5. definisce le procedure di trapianto sperimentale.

Considerato l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito nella seduta del 29-4-2004 della Conferenza Stato - Regioni e relativo alle linee guida che definiscono i criteri, le modalità e gli standard per il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti.

Richiamata la Legge Costituzionale n. 3 del 18-10-2001 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", pubblicata nella G.U. n. 248 del 24-10-2001, che trasferisce alla competenza delle Regioni la potestà legislativa sulle autorizzazioni ad effettuare trapianti di organi e tessuti.

Ritenuto indispensabile armonizzare l'organizzazione regionale dei trapianti con le normative emanate dalla Comunità Europea e con quelle nazionali, procedendo alla sua ridefinizione.

Valutati i criteri di qualità e sicurezza, dettati dalle Linee Guida nazionali e regionali, che tendono ad ottimizzare il procurement e le attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti.

Rilevata la necessità di individuare gli organismi ed i percorsi cui far afferire le procedure di autorizzazione dei professionisti e delle strutture che svolgono attività di trapianto di organi e tessuti.

Evidenziato il ruolo del Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti e del Coordinamento delle donazioni e dei prelievi i quali svolgono la funzione di struttura operativa tecnica di coordinamento del sistema trapianti regionale.

Inoltre, il Centro Nazionale Trapianti con il "Documento per il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche" ha stabilito che la gestione dei trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto compete alle Regioni. Detti trasporti comprendono il trasporto dei campioni biologici (donatore-ricevente) necessari per le prove di istocompatibilità, il trasporto delle équipe prelevatrici o trapiantatrici, il trasporto di organi, tessuti e cellule nonché, qualora previsto, il trasporto dei pazienti in occasione della convocazione al trapianto.

Pertanto, si individua nel Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti - ubicato presso l'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino - la struttura cui è assegnata la funzione di coordinamento di tutte le attività di trasporto necessarie all'attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti.

Tale attività è svolta in collaborazione con il 118.

Il Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti si avvarrà, per i trasporti effettuati via terra, dei mezzi delle diverse Aziende Sanitarie Regionali coinvolte nelle attività di prelievo e trapianto. Pertanto, i trasporti effettuati via terra sono a carico delle diverse Aziende Sanitarie Regionali.

Per i trasporti non via terra il Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti si avvarrà dei vettori aerei resi disponibili dall'ASO San Giovanni Battista di Torino cui è assegnata la gestione di tale tipo di trasporto per tutte le necessità regionali.

Ritenuto necessario procedere all'adeguamento e all'integrazione delle funzioni di carattere gestionale ed assistenziale del Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti, ai sensi della normativa sopraccitata.

Acquisito il parere favorevole della Regione Autonoma Valle d'Aosta;

Visti:

- la Legge n. 301 del 12 agosto 1993 "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;
- la Legge n. 91 del 1° aprile 1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";
- il Decreto del Ministro della Sanità dell'8 aprile 2000 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, che disciplina le prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto",
- l'Ordinanza del Ministero della Sanità del 1° giugno 1999 "Disposizioni in materia di trapianto, importazione ed esportazione di organi e tessuti";

Viste le Deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 22-29192 del 24.01.2000 "Definizione dei compiti e delle attribuzioni del Centro Regionale di Riferimento per i trapianti di organi e tessuti in attuazione della L. 91/99 e nomina del Coordinatore Regionale";

- n. 21-29191 del 24.01.2000 "Individuazione delle funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi; istituzione e nomina del Gruppo di Coordinamento regionale per le attività di prelievo; stanziamento fondi per le ASL di L. 3.640.000.000 (cap. 12292/2000);

- n. 20-29190 del 24.01.2000 "Istituzione del Comitato Regionale per i trapianti;

- n. 39-9947 del 14.07.2003 "Individuazione della funzione di Coordinamento Regionale delle donazioni e dei prelievi. Nomina del Coordinatore Regionale delle donazioni e dei prelievi. Consolidamento funzioni di Coordinamento locale dei prelievi: criteri per il finanziamento alle Aziende Sanitarie Regionali";

- n. 96-10262 del 01.08.2003 "Accordo tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta: approvazione dello schema di convenzione per la realizzazione di un Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti";

- n. 35-13139 del 26.07.2004 "Istituzione del Comitato interregionale per i Trapianti";

- n. 71-13174 del 26.07.2004 "Richiesta di variazione di équipe chirurgica competenza urologia per l'espletamento delle attività di trapianto di rene da cadavere a scopo terapeutico presso l'Azienda Ospedaliera OIRM/S.Anna di Torino";

- n. 33-14845 del 21.02.2005 "Autorizzazione all'avvio del programma di trapianto di insule pancreatiche presso l'ASO San Giovanni Battista di Torino";

Vista la D.C.R. n. 616-3149 del 22.2.2000 con la quale il Consiglio Regionale ha approvato i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture medesime,

Viste le DD.G.R. n. 82-1597 del 05.12.2000 e n. 23-11243 del 09.12.2003 di attuazione della D.C.R. suddetta;

Visti inoltre i seguenti provvedimenti, i quali disciplinano l'assetto della rete trapiantologica in sede nazionale e regionale:

- l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano sui "Requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, di tessuti e sugli standard minimi di attività" del 14-2-2002, di cui all'art.16, comma 1, della L. 91/99;

- le "Linee Guida per l'idoneità ed il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" licenziate dalla Conferenza Stato - Regioni il 29-4-2004;

- il Provvedimento della Conferenza Stato Regioni del 29 aprile 2004 concernente "Le tipologie di trapianto per le quali è possibile definire standard di qualità dell'assistenza";

- le "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini del trapianto", licenziate dalla Conferenza Stato - Regioni il 21 marzo 2002;

- le "Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere" sancite dalla Conferenza Stato - Regioni del 22-4-2002;

- Il Decreto del Ministero della Salute 2.8.2002 " Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999);
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico" approvate dal Centro Nazionale Trapianti il 17-10-2001, dal Consiglio Superiore di Sanità il 12-12-2001 e dalla Conferenza Stato Regioni il 21-3-2002;
- le "Linee Guida, ad uso delle banche di Tessuto Muscolo - Scheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti", comprendenti la revisione delle Linee Guida di cui al punto precedente, licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 18-12-2003;
- le "Linee Guida in tema di raccolta, di manipolazione e di impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche" approvate dalla Conferenza Stato Regioni il 10-7-2003;
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo della Cute a scopo di trapianto", licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 16-12-2003;
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di Tessuti di origine Oculare a scopo di trapianto" licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 3-2-2004;
- le "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di Valvole Cardiache e del Tessuto Vascolare" licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 16-12-2003;
- i documenti tecnici approvati dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emessi dal Centro Nazionale Trapianti il 19-7-2004 riguardanti le ultime versioni delle "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico"; "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo delle valvole cardiache e del tessuto vascolare a scopo di trapianto"; "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto"; "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo della cute a scopo di trapianto";
- le "Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione dei trapianti di rene da donatore cadavere";
- le "Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" licenziate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome il 23.9.2004;
- le "Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi" pubblicate nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale del 26-11-2003;
- la "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";
- visto il "Documento per il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche" emesso dal Centro Nazionale Trapianti;

tutto ciò premesso, la Giunta Regionale, a voti unanime,

delibera

- di attribuire, in base alla recente normativa ed all'interno dell'assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, al Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica per:

* autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi da donatore cadavere;

* identificazione e/o autorizzazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di tessuti e cellule;

* autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività di trapianto d'organo da donatore cadavere;

* rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni sopra menzionate;

* valutazione della qualità delle attività svolte dalle U.O. coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale di donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, da attuarsi con cadenza biennale;

- con successiva determina, redatta a cura della Direzione Programmazione Sanitaria, saranno elencati i requisiti strutturali, funzionali, organizzativi, e di qualità necessari all'espletamento delle procedure di autorizzazione previsti dalla normativa e dagli accordi sopra citati e saranno definite le modalità di presentazione delle domande;

- per le funzioni di cui sopra, il Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti può avvalersi di esperti nazionali e internazionali, nel rispetto della normativa vigente in materia di consulenze. Le conclusioni delle istruttorie tecniche propedeutiche sopra elencate vengono proposte all'Assessorato regionale alla tutela della salute e sanità per i conseguenti provvedimenti della Giunta regionale;

- di dare atto che le strutture precedentemente autorizzate dal Ministero della salute per i trapianti di organi in Piemonte sono:

* Azienda Sanitaria Ospedaliera "San Giovanni Battista" di Torino

* trapianto di rene da vivente

* trapianto di rene da cadavere

* trapianto di rene-fegato-pancreas

* trapianto di rene-pancreas

* trapianto di cuore

* trapianto di fegato da vivente

* trapianto di fegato da cadavere

* trapianto di polmone

* trapianto di insule pancreatiche

* Azienda Sanitaria Ospedaliera "OIRM/S.Anna" di Torino

* trapianto di rene

* trapianto di rene + fegato

* trapianto di cuore

* Azienda Sanitaria Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara

* trapianto di rene da vivente

* trapianto di rene da cadavere

- Le strutture suddette sono autorizzate fino al 30.06.2007. Entro tale data dovrà essere richiesto dalle stesse il rinnovo all'autorizzazione;

- Per i rinnovi le strutture autorizzate saranno assoggettate anche alle procedure per l'accreditamento regionale di cui alla DCR 616-3149 del 22.2.2000 e successive modificazioni e integrazioni;

- di stabilire che le strutture per i trapianti dei tessuti e delle cellule saranno individuate con successivo provvedimento che conterrà anche i requisiti necessari per lo svolgimento di dette attività;

- di dare atto che le banche dei tessuti del Piemonte sono le seguenti:

* Banca della cute, presso l'Azienda Ospedaliera CTO/CRF/M.Adelaide di Torino

(D.G.R. n. 27-29929 del 13 aprile 2000)

* Banca del sangue placentare, presso l'Azienda Ospedaliera OIRM/S.Anna di Torino

(D.G.R. n. 18-752 del 31 agosto 2000)

* Banca dei tessuti muscolo-scheletrici, presso l'Azienda Ospedaliera CTO/CRF/M.Adelaide di Torino (D.G.R. n. 20-1133 del 23 ottobre 2000; D.G.R. n. 97-10263 del 1 agosto 2003)

* Banca delle cornee, presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino

(D.G.R. n. 51-3035 del 21 maggio 2001)

* Banca delle membrane amniotiche, presso l'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo (D.G.R. n. 20-8711 del 17 marzo 2003)

* Banca delle valvole cardiache e dei segmenti vascolari umani presso l'Azienda Ospedaliera OIRM/S.Anna di Torino (D.G.R. n. 28-8861 del 31 marzo 2003)

- di individuare nel Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti - ubicato presso l'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino - la struttura cui è assegnata la funzione di coordinamento di tutte le attività di trasporto necessarie all'attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti nonché il collegamento con il 118;

- il Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti si avvarrà, per i trasporti effettuati via terra, dei mezzi delle diverse Aziende Sanitarie Regionali coinvolte nelle attività di prelievo

e trapianto. Pertanto, i trasporti effettuati via terra sono a carico delle diverse Aziende Sanitarie Regionali;

- per i trasporti non via terra il Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti si avvarrà dei vettori aerei resi disponibili dall'ASO San Giovanni Battista di Torino cui è assegnata la gestione di tale tipo di trasporto per tutte le necessità regionali.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)