Consiglio Regionale del Lazio

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

concernente

"Istituzione della Agenzia Regionale Trapianti d'Organo e patologie connesse"

n. 392 del 19 marzo 2002

di iniziativa dei Consiglieri : Alfredo Pallone
Alfredo Antoniozzi
Raffaele D'Ambrosio
Stefano De Lillo

Roma 00163 - VIA DELLA PISANA, 1301 - TEL. 06 65931
P. IVA 80143490581

Obiettivi principali dell'Agenzia sono: la ricerca, l'aggiornamento didattico e tecnologico, l'ottimizzazione dell'attività clinico-assistenziale e dell'organizzazione, la promozione dell'educazione e dell'informazione sanitaria.

La ricerca, che va dalla genetica all'immunobiologia, dalla terapia antirigetto alle tecniche chirurgiche, è alla base dell'attività trapiantologia. Molti risultati vengono trasferiti in settori diversi come l'oncologia.

Unificare la ricerca significa potenziarla, renderla più competitiva e produttiva.In tal modo vengono anche facilitati i rapporti con i centri internazionali qualificati.

Per tenere dietro alla ricerca ed all'innovamento tecnologico, è necessario aggiornare in modo continuo il personale a tutti i livelli: medici, infermieri e tecnici operanti in camera operatoria, nei reparti e nel laboratorio.

Inoltre vanno preparate anche nuove figure professionali come il coordinatore dei prelievi nelle grandi aziende ospedaliere, una figura nata in Spagna e rapidamente diffusasi in Europa, determinante per l'aumento delle donazioni.

Aggiornamento significa anche informare l'opinione pubblica, sviluppando una cultura alla donazione.

Per quanto riguarda l'ottimizzazione dell'attività clinico – assistenziale i principali campi dove può essere utile una azione coordinata sono: lo studio del potenziale ricevente, la valutazione del donatore cadavere, le linee guida per la valutazione del donatore vivente.

Nel caso del ricevente è importante uniformare i criteri di studio e di valutazione, i criteri di idoneità per essere messo in lista di attesa al trapianto, i criteri per il controllo periodico dei soggetti in lista di attesa.

Nel caso del donatore cadavere è necessario coordinare le modalità e i protocolli operativi per una rapida valutazione della idoneità degli organi attraverso uno studio infettivologico, di laboratorio ed istologico al fine di garantire l'assenza di patologie trasmissibili nel ricevente. Inoltre, per i donatori anziani è opportuno uniformare i criteri di valutazione per la idoneità degli organi da trapiantare.

Nel caso del donatore vivente per il trapianto di rene e fegato è necessario uniformare le tecniche chirurgiche, come pure valutare l'idoneità del donatore in modo uniforme e scrupoloso a salvaguardia della sua salute e al fine di poter svolgere una vita lavorativa e di relazione uguale a quella precedente la donazione.

Per i donatori non consanguinei con il ricevente e non legati da legami affettivi, come il matrimonio, bisogna uniformare i protocolli operativi e la tipologia di accertamento psicologici al fine di garantirsi dal rischio di interessi diversi dalla generosità e solidarietà.

I protocolli terapeutici vanno scelti sulla base di linee guida, a seconda la situazione clinica che si presenta, ma in modo uniforme.

Obiettivo fondamentale dell'Agenzia regionale è quello di creare una struttura assistenziale a rete dislocata nel territorio regionale con il fine di coordinare un'attività di particolare qualificazione dal punto di vista professionale e culturale con l'elaborazione di linee guida, di protocolli, con l'adozione di uguali procedure informatiche per il collegamento in rete di tutte le unità operative coinvolte nel rispetto delle singole autonomie aziendali e professionali. Una Agenzia di tipo regionale può anche permettere la gestione e l'affluenza di una utenza extraregionale più ampia anche attraverso un incremento qualitativo delle prestazioni erogate, incremento erogato che avendo bisogno di investimenti e di programmazione, appare più facilmente perseguibile attraverso una progettazione pianificata che superi la dimensione aziendale ed assume una valenza regionale, in modo da gestire tali attività attraverso una integrazione funzionale fra le unità operative coinvolte che rafforzi il ruolo delle stesse per la loro attività di eccellere nell'ambito delle rispettive strutture.

Per questo fine la struttura organizzativa a rete, che si va a realizzare, ha bisogno di un organismo direttivo e di coordinamento con il compito di seguire tutte le attività che concorrono all'Agenzia evitando che tali attività continuino ad essere la risultante di una semplice sommatoria di reparti e servizi ad esso afferenti, ma facendolo invece divenire espressione di una attività razionale ed integrata, ove le scelte avvengano

nell'ambito di una programmazione collegiale nel rispetto delle singole autonomie professionali.

L'Agenzia regionale così identificata ha il compito di definire il ruolo di ogni unità operativa partecipante all'Agenzia, di attivare quei collegamenti operativi e quella collaborazione fra le unità operative coinvolte che presenti, al paziente, l'Agenzia regionale come una struttura integrata ed unitaria ed infine che elabori quelle procedure assistenziali (linee guida, percorsi diagnostici, terapeutici, ecc.) a garanzia della qualità delle prestazioni in tutto il territorio regionale. Il L'Agenzia regionale è dunque caratterizzata da una bassa formalizzazione operativa ma con un ruolo alto di "authority", con funzioni di indirizzo e di "governo tecnico" della sanità. Nella presente proposta vengono altresì disciplinate le modalità di funzionamento dell'Agenzia regionale, la composizione, le modalità di nomina, le modalità di funzionamento degli organi dell'Agenzia, i rapporti fra le unità operative partecipanti e i rapporti dello stesso con la Regione e le aziende sanitarie.

L'Agenzia Regionale Interaziendale dei Trapianti e Patologie connesse è un modello moderno di organizzazione di un'alta specialità multidisciplinare integrata e tecnologica. Realizza questa formula una diminuzione del costi con miglioramento della qualità, un notevole impulso alla ricerca e al suo trasferimento clinico, nella piena affidabilità per il malato.

Art. 1
(Istituzione)

1. E' istituita l'Agenzia regionale per i trapianti d'organo e le patologie connesse del Lazio, di seguito denominata Agenzia, con sede in Roma.

Art. 2
(Natura giuridica e finalità)

1. L'Agenzia è ente dipendente della Regione, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, patrimoniale e contabile.
2. L'Agenzia, nell'ambito delle competenze di cui all'articolo 3, opera come organismo permanente di consulenza e supporto tecnico - scientifico nei confronti della Regione, delle aziende unità sanitarie locali (USL), delle aziende ospedaliere, del centro regionale per i trapianti e di tutti gli organismi che si occupano di trapianti di organi sul territorio regionale.
3. L'Agenzia può, nell'ambito delle proprie competenze, fornire prestazioni remunerate ad università, istituti di ricerca ed altri enti pubblici e privati.

RELAZIONE

Il trapianto rappresenta una notevolissima conquista scientifica, restituendo speranza dove prima vi era solo sofferenza, invalidità e rassegnata attesa della morte, ma, nel contempo, si sono posti problemi nuovi, tecnici e scientifici.

La complessità dei trapianti richiede oggi che sono usciti dalla fase sperimentale una organizzazione che sappia dare risposte rapide ai problemi sempre nuovi che si presentano, impedendo la dispersione delle risorse tecniche ed economiche.

Nel 2001 la Regione Lazio ha quasi raddoppiato le donazioni rispetto al 2000, portandosi da 7,8 donatori/mil. abitanti a 14. Con una migliore organizzazione, a costo quasi zero, si potrà ulteriormente incrementare il numero delle donazioni, portandoci a livello dell'eccellenza europea.

Se è un dovere deontologico e professionale aumentare i donatori nella nostra Regione per rispondere in tempi più reali alle giuste attese di vita e qualità di vita, è anche un desiderio ridare a Roma, dove si fecero i primi trapianti in Italia e terzi in Europa, veste di protagonista in Europa nella ricerca e nella clinica trapiantologica.

Caratteri peculiari dell'attività trapiantologica sono: l'alta specialità e l'innovazione continua del settore; la multidisciplinarietà; l'impiego sempre più massiccio di biotecnologie; il vasto interesse scientifico e di ricerca che è coinvolto necessariamente nello specifico settore.

La multidisciplinarietà e le competenze specifiche ad alto livello che si richiedono nei vari settori esigono una organizzazione complessa, che possa assicurare l'utilizzo delle tecnologie avanzate nel modo più professionale possibile, l'interconnessione tra loro, linee guide uniformi, l'omogeneizzazione di protocolli di ricerca e terapeutici, infatti i confini tra ricerca e terapia sono sfumati, in quanto ci si avvale sempre delle nuove conoscenze per prevenire o trattare il rigetto. Non ultimo va curata la trasparenza e l'aspetto bioetico.

Art. 3
(Competenze)

1. L'Agenzia svolge, in particolare, le seguenti funzioni:
   a) coordina le attività di trapianti d'organo anche tramite la realizzazione di una rete informatica che colleghi tra loro le strutture che operano sul territorio regionale;
   b) propone all'assessorato regionale competente in materia di sanità l'adozione di linee guida e di protocolli operativi al fine di garantire uno standard uniforme ed elevato delle prestazioni ed una più razionale distribuzione delle risorse;
   c) formula proposte di riorganizzazione del settore di competenza alle aziende sanitarie e all'assessorato regionale competente in materia di sanità;
   d) formula, in attuazione dell'articolo 13, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91 (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti), proposte all'assessorato regionale competente in materia di sanità, finalizzate all'attivazione o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza e di emergenza, nonché dei centri di rianimazione e neurorianimazione;
   e) promuove, in attuazione dell'articolo 21, comma 4, della l. 91/1999 l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari ed amministrativi coinvolti nelle attività connesse all'effettuazione dei trapianti;
   f) favorisce lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica a supporto dell'attività di trapianto, delle patologie collegate e delle biotecnologie associate, anche grazie a collaborazioni con enti di ricerca nazionali e internazionali, finanziatori istituzionali della ricerca nazionali e internazionali e aziende farmaceutiche, biotecnologiche e produttrici di tecnologie elettromedicali;
   g) promuove la realizzazione di campagne informative al fine sia di sviluppare nell'opinione pubblica una maggiore propensione alla donazione di organi a scopo di trapianto sia di diffondere la conoscenza delle attività svolte e dei risultati raggiunti dalle strutture che operano sul territorio regionale.

Art. 4
(Organi)

1. Sono organi dell'Agenzia:
   a) il comitato di Agenzia
   b) il coordinatore dell' Agenzia;
   c) il collegio dei revisori.

Art. 5
(Comitato di Agenzia)

1. Il comitato di Agenzia è composto dai dirigenti delle unità operative autorizzate ad eseguire trapianti d'organo presenti sul territorio della Regione Lazio e da tre membri nominati dal Consiglio regionale e scelti tra i direttori generali pro tempore delle aziende USL e delle aziende ospedaliere le cui unità operative sono autorizzate ad eseguire trapianti d'organo.
2. Il comitato di Agenzia dura in carica cinque anni e alla prima seduta elegge il presidente tra i suoi componenti.
3. Il presidente convoca il comitato di Agenzia ogni qualvolta lo ritenga necessario e comunque almeno una volta al mese e ne stabilisce l'ordine del giorno.
4. Al presidente ed agli altri componenti del comitato di Agenzia spetta una indennità annua lorda determinata ai sensi della legge regionale 26 ottobre 1998, n. 46.

Art. 6
(Compiti del comitato di Agenzia)

1. Il comitato di Agenzia ha compiti di indirizzo, coordinamento e verifica dell'attività dell'Agenzia.
2. Il comitato di Agenzia, in particolare:
   a) adotta il regolamento interno di cui all'articolo 12;
   b) adotta il programma annuale di attività;
   c) adotta il bilancio di previsione, le relative variazioni e il rendiconto generale annuale;
   d) ratifica i provvedimenti adottati dal coordinatore dell' Agenzia ai sensi dell'articolo 8, comma 2, lettera b);
   e) nomina i membri del consiglio scientifico di cui all'articolo 11.

Art. 7
(Coordinatore dell'Agenzia)

1. Il coordinatore dell'Agenzia è nominato dalla Giunta regionale ed è scelto, previo avviso pubblico, tra esperti di riconosciuta competenza e qualificazione scientifica in materia di trapianti, con esperienza dirigenziale di almeno cinque anni nell'ambito di strutture operanti nel settore dei trapianti di organo
2. Il coordinatore dell'Agenzia dura in carica cinque anni; la Giunta regionale, tuttavia, in caso di gravi e reiterate inadempienze o violazioni di disposizioni normative, può revocarne la nomina.
3. Il rapporto di lavoro del coordinatore dell'Agenzia è esclusivo, regolato da contratto di diritto privato i cui contenuti, ivi compresa la durata, le incompatibilità e i criteri per la determinazione degli emolumenti, sono stabiliti dalla Giunta regionale entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il rapporto di lavoro si risolve in caso di revoca della nomina da parte della Giunta regionale nei casi previsti al comma 2.

Art. 8
(Compiti del coordinatore)

1. Il coordinatore dell'Agenzia è il legale rappresentante dell' Agenzia e ne dirige le attività.
2. Il coordinatore dell'Agenzia, in particolare:
   a) propone al comitato di Agenzia gli atti di cui all'articolo 6, comma 2, lettere a), b) e c);
   b) adotta, in caso di urgenza, i provvedimenti di competenza del comitato di Agenzia e li sottopone, entro sette giorni dalla data di adozione, alla ratifica del comitato stesso;
   c) cura l'esecuzione delle deliberazioni del comitato di Agenzia;
   d) nomina il dirigente di cui all'articolo 13, assegna allo stesso le risorse umane, finanziarie e strumentali necessarie per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal programma annuale di attività e verifica la realizzazione degli obiettivi medesimi;
   e) può attribuire o delegare al dirigente di cui all'articolo 13 l'adozione di tutti gli atti necessari per l'attuazione del programma annuale di attività e per la gestione amministrativa, patrimoniale e contabile dell'Agenzia;
   f) partecipa senza diritto di voto alle sedute del comitato di Agenzia;
   g) convoca e presiede le riunioni del consiglio scientifico di cui all'articolo 11;
   h) redige annualmente una relazione sull'attività dell'Agenzia, da sottoporre al comitato di Agenzia in allegato al conto consuntivo, finalizzata alla valutazione ed al controllo del perseguimento degli obiettivi definiti dal programma annuale di attività.

Art. 9
(Collegio dei revisori)

1. Il collegio dei revisori è costituito con decreto del Presidente della dalla Giunta regionale ed è composto da tre membri nominati dalla Giunta regionale e scelti tra i revisori contabili iscritti nel registro previsto dall'articolo 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88 (Attuazione della direttiva n. 84/253/CEE relativa all'abilitazione delle persone incaricate del controllo di legge dei documenti contabili).
2. Il collegio dei revisori dura in carica cinque anni.
3. Ai componenti del collegio dei revisori spetta il trattamento economico determinato ai sensi della l.r. 46/1998.

Art. 10
(Compiti del collegio dei revisori)

1. Il collegio dei revisori vigila sull'attività dell'Agenzia e sull'osservanza delle leggi, verifica la regolare tenuta della contabilità e la corrispondenza del conto consuntivo alle scritture contabili, esamina il bilancio di previsione e le relative variazioni. I revisori possono in qualsiasi momento, anche individualmente, procedere ad atti di ispezione e di controllo.
2. Il collegio dei revisori riferisce sui risultati dell'attività di controllo al comitato di Agenzia ed alla Giunta regionale e trasmette loro una dettagliata relazione semestrale sulla gestione contabile e finanziaria dell'Agenzia.

Art. 11
(Consiglio scientifico)

1. Il comitato di Agenzia e il coordinatore si avvalgono della consulenza di un consiglio scientifico, composto da dieci membri nominati dal comitato di Agenzia e scelti tra studiosi e scienziati di fama internazionale nell'area dei trapianti d'organo e delle terapie connesse.
2. Il consiglio scientifico dura in carica cinque anni ed è convocato e presieduto dal coordinatore dell'Agenzia di cui all'articolo 7.
3. Il regolamento di cui all'articolo 12 definisce le modalità di costituzione e funzionamento del consiglio scientifico.

Art. 12
(Regolamento interno)

1. Entro sessanta giorni dalla nomina, il coordinatore dell'Agenzia propone al comitato di Agenzia il regolamento interno dell'Agenzia stessa, contenente le norme di organizzazione e di controllo interno, la dotazione organica, le procedure per la formazione degli strumenti contabili nonché le modalità di costituzione e funzionamento del consiglio scientifico di cui all'articolo 11.

Art. 13
(Organizzazione e personale)

1. L'Agenzia ha una struttura amministrativa cui è preposto un dirigente nominato dal coordinatore dell'Agenzia e scelto fra persone in possesso di diploma di laurea e con una provata esperienza nella direzione amministrativa di enti aziende e strutture pubbliche o private.
2. Il regolamento di cui all'articolo 12 determina le modalità di organizzazione della struttura di cui al comma 1.
3. Il rapporto di lavoro del dirigente di cui al comma 1 è a tempo pieno.
4. Il personale dell'Agenzia gode dello stesso stato giuridico e trattamento economico del personale regionale.
5. Per l'espletamento dei suoi compiti istituzionali l'Agenzia si avvale prioritariamente di personale messo a disposizione dalla Regione Lazio.
6. L'Agenzia può altresì avvalersi:
   a) di personale comandato dalla Regione Lazio, dalle aziende USL, dalle aziende ospedaliere e dagli altri enti pubblici; il personale comandato conserva integralmente lo stato giuridico ed il trattamento economico dell'amministrazione di provenienza;
   b) di società o singoli professionisti mediante contratti di consulenza.

Art. 14
(Finanziamento)

1. Il finanziamento dell'Agenzia è assicurato mediante:
   a) quote di fondo sanitario regionale di parte corrente ed in conto capitale, determinate secondo parametri fissati dalla Giunta regionale in relazione alle attività svolte dall'Agenzia ai sensi della presente legge;
   b) introiti derivati dall'effettuazione di consulenze e prestazioni erogate a favore di terzi;
   c) somme stanziate nei bilanci della Regione Lazio e degli enti locali per l'esercizio di attività assegnate all'Agenzia;
   d) finanziamenti dello Stato, dell'Unione europea e di altri organismi internazionali per specifici progetti;
   e) lasciti e donazioni.

Art. 15

(Bilancio annuale di previsione, rendiconto generale annuale e programma pluriennale di attività)

1. Il bilancio annuale di previsione, l'assestamento, gli eventuali provvedimenti di variazione, nonché il rendiconto generale annuale dell'Agenzia, sono adottati dal comitato di Agenzia ed approvati dal Consiglio regionale, su proposta della Giunta regionale, con le modalità e nei termini previsti dal titolo VII della legge regionale 20 novembre 2001, n. 25 e dalle eventuali disposizioni integrative contenute nel regolamento di contabilità.
2. Il Consiglio regionale approva, altresì, su proposta della Giunta regionale, il programma annuale di attività, adottato dal comitato di Agenzia, contenente:
   a) le attività da svolgere ai sensi dell'articolo 3:
   b) gli obiettivi da perseguire.

Art. 16

(Vigilanza e controllo)

1. La vigilanza ed il controllo sull'Agenzia spettano alla Giunta regionale, la quale, a tal fine, in particolare:
   a) emana direttive per la gestione dell'Agenzia per garantirne la conformità agli indirizzi della programmazione regionale ;
   b) esprime valutazioni in merito alla relazione annuale di attività di cui all'articolo 8, comma 2, lettera h) e riferisce alla commissione consiliare competente in materia di sanità ed al Consiglio regionale;
   c) verifica l'utilizzazione delle risorse finanziarie assegnate e la corrispondenza tra i costi e i benefici e può richiedere, a tal fine, l'acquisizione di atti e disporre ispezioni;
   d) esercita il controllo, sotto il profilo della conformità alle norme vigenti ed alle proprie direttive, sugli atti concernenti il regolamento interno, che divengono esecutivi se, entro quindici giorni dalla data di ricezione, la Giunta regionale non ne pronuncia l'annullamento o non chiede chiarimenti; nel caso di richiesta di chiarimenti gli atti diventano esecutivi se non ne viene pronunciato l'annullamento entro quindici giorni dalla data di ricezione dei chiarimenti stessi;
   e) esercita il potere sostitutivo, tramite le proprie strutture o la nomina di un commissario ad acta, in caso di inerzia nell'adozione di atti obbligatori, previo invito a provvedere entro un congruo termine;
   f) esercita il controllo sugli organi:
      1) revocando la nomina di uno o più componenti del collegio dei revisori in caso di gravi e reiterate inadempienze;
      2) revocando la nomina del coordinatore dell'Agenzia nei casi previsti all'articolo 7, comma 2; ;
      3) dichiarando la decadenza del comitato di Agenzia in caso di reiterate e gravi violazioni di disposizioni normative ovvero di grave disavanzo nella gestione e nominando contestualmente un commissario straordinario, che svolge i compiti dell'organo collegiale decaduto fino alla data di insediamento del nuovo comitato di Agenzia, dandone immediata comunicazione al Consiglio regionale.

Art. 17
(Norme finali e transitorie)

1. In fase di prima applicazione della presente legge, il funzionamento dell'Agenzia, decorre dalla data di insediamento del comitato di Agenzia e del collegio dei revisori. La nomina dei componenti del comitato di Agenzia ai sensi dell'articolo 5, e del collegio dei revisori ai sensi dell'articolo 9 deve avvenire entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge; decorso inutilmente tale termine, alle dette nomine provvedono in via sostitutiva rispettivamente il presidente del Consiglio regionale ed il presidente della Giunta regionale. La Giunta regionale a sua volta nomina il coordinatore dell'Agenzia di cui all'articolo 7 entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge; decorso inutilmente tale termine provvede in via sostitutiva il presidente della Giunta regionale.
2. In fase di prima applicazione della presente legge, la Giunta regionale stabilisce con propria deliberazione:
   a) il contingente di personale e le attrezzature da mettere a disposizione dell'Agenzia;
   b) il finanziamento annuale dell'Agenzia sulla base della ricognizione degli oneri diretti ed indiretti sostenuti, alla data di entrata in vigore della stessa legge, dalla Regione e dalle strutture che operano in materia di trapianti.

Art. 18
(Disposizione finanziaria)

1. Per il finanziamento delle attività dell'Agenzia è stanziata, per l'esercizio finanziario 2002, la somma di euro.....Tale onere di spesa è posto a carico dell'UPB.....mediante l'istituzione di apposito capitolo. Per gli esercizi finanziari successivi si provvede con le rispettive leggi di bilancio.