ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE E DEGLI ASSESSORI

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 dicembre 2006, n. **865.**

Organizzazione del Centro Regionale Trapianti. Integrazione alla deliberazione della Giunta regionale del 20 dicembre 2002, n. 1733.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

Considerato che il trapianto di organi e tessuti rappresenta un'attività sanitaria ad alta valenza sociale in grado di garantire una migliore qualità di vita ad un sempre più elevato numero di cittadini con gravi patologie ed ai loro familiari, oltre che costi economici e sociali più contenuti per i singoli e per la collettività;

Atteso che la grave carenza di donatori di organi e di tessuti, da anni inadeguata alle necessità assistenziali regionali, è in parte riconducibile alla carente organizzazione della rete donazioni/trapianti del Lazio;

Ritenuto quindi di dover provvedere all'implementazione della rete organizzativa della donazione e del trapianto attraverso il potenziamento delle strutture regionali deputate alle attività di coordinamento e di supporto;

Tenuto conto che il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni relativo a" Riordino della disciplina della materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge del 23 ottobre 1992, n. 421" stabilisce che spetta alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi";

Rilevato che per il raggiungimento delle finalità di cui in premessa è indispensabile procedere alla organizzazione del Centro Regionale per i Trapianti nelle tre aree funzionali previste dalla Deliberazione della Giunta Regionale 1733/2002 che ne ha definito, tra l'altro, le funzioni;

Tenuto conto, peraltro, delle successive ulteriori funzioni assegnate ai Centri Regionali Trapianti da:

- l'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 26 novembre 2003 "Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi";
- l'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 10 luglio 2003 concernente "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";
- l'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 29 aprile 2004 riguardante le "Linee Guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti";
- l'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 23 settembre 2004 recante "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto";
- le linee Guida del Centro Nazionale Trapianti "prelievo, conservazione e trapianto di tessuti" del 24.04.04;

- Decreto del Ministero della Salute del 2.12.2004 concernente "Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione ed importazione di organi e di tessuti";
- la costituzione dell'Archivio Biologico Nazionale per la Sicurezza della rete Trapiantologia di cui alle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti del 01-01-2005 ai sensi del quale ai Centri Regionali Trapianti è affidata l'istituzione, la responsabilità e la cura dello stesso;

Tenuto conto che con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 9/2006 è stata approvata la "Carta dei Servizi del Centro Regionale Trapianti per i pazienti in attesa di trapianto";

Tenuto conto che la legge del 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" all'art. 10, comma 1, dispone che le Regioni istituiscano un Centro Regionale Trapianti, che, ai sensi del comma 4, ha sede presso una struttura pubblica e si avvale di un laboratorio di immunologia per i trapianti e le cui funzioni sono descritte nel successivo comma 6;

Tenuto conto che la Regione Lazio con la Deliberazione della Giunta Regionale del 28 aprile 1998, n. 1437 ha identificato il Centro Regionale Trapianti (già Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti) presso il Centro di Coordinamento per i Trapianti, con annesso Laboratorio Tissutale ed Immunologia dei Trapianti, dell'Università di Roma "Tor Vergata";

Tenuto conto che lo svolgimento delle complesse funzioni attribuite al Centro Regionale Trapianti richiede una organizzazione ed un profilo operativo articolati in un'operatività di 24h per tutti i giorni dell'anno;

Tenuto conto che tali funzioni sono riconducibili ad una struttura sanitaria assistenziale complessa con caratteristiche operative e gestionali uniche nel Servizio Sanitario Regionale che sono nettamente distinte da quelle delle unità operative di chirurgia dei trapianti nei confronti delle quali il Centro Regionale svolge funzioni non solo di coordinamento, ma anche di indirizzo e monitoraggio;

Tenuto conto che la citata Deliberazione della Giunta Regionale 1733/02 nell'Allegato 2 che ne costituisce parte integrante, ha previsto per il Centro Regionale Trapianti un finanziamento "a funzione" e, dal punto di vista organizzativo, ha stabilito che le attività siano articolate nelle tre aree operative e funzionali: donazioni e prelievi, liste d'attesa per i trapianti, laboratorio di immunologia dei trapianti;

Preso atto che attualmente presso il Centro Regionale Trapianti opera sia personale dell'Università Tor Vergata sia personale dell'Istituto CNR Trapianti d'Organo ed Immunologia (ITOI) -già Istituto CNR Tipizzazione Tissutale e problemi della Dialisi- sulla base di una Convenzione tra il CNR e l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" per attività di ricerca, in vigore fin dal 1993;

Preso atto della richiesta del Rettore dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" del 20/09/99, prot. 35681 su proposta del Consiglio di Facoltà, di inserire nello svolgimento dell'attività assistenziale del Centro il personale dell' Istituto CNR, in possesso di comprovata esperienza nel settore dell'istocompatibilità;

Preso atto del parere favorevole in proposito espresso dalla ASL RMC con nota del 21.01.2000, prot. C/4194 e dall'Assessorato Salvaguardia e Cura della Salute della Regione Lazio con nota del 21.03.2000;, prot. 198/10D

Preso atto che l'integrazione fra il personale dell' Istituto CNR e quello dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", che insieme garantiscono l'assolvimento dei compiti clinici ed organizzativi richiesti e la sua operatività nelle 24h, ha consentito al Centro Regionale Trapianti di ottenere e mantenere negli anni l'accreditamento sia dell'American Society Histocompatibility Immunogenetics (ASHI) che dell'European Federation for Immunogenetics (EFI);

Rilevata la complessità della rete donazioni/trapianti del Lazio che comprende 6 strutture sedi di Centri di Trapianto d'organi, 23 Centri di Donazioni d'organi e/o tessuti, 2 Banche di tessuti, 3 Centri di Raccolta di cellule staminali cordonali e 8 Centri di Trapianto di midollo osseo;

Ritenuto, pertanto, alla luce delle notevoli risorse professionali impegnate, delle rilevanti dotazioni tecnico strumentali che afferiscono al Centro Regionale Trapianti ed in ragione, altresì, delle ulteriori funzioni allo stesso attribuite, di dover integrare quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale 1733/2002, definendo organicamente la struttura organizzativa del Centro, nel dettaglio illustrata nell'allegato 1 del presente provvedimento;
Tenuto conto del parere favorevole espresso dal Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Roma e dal Direttore Generale dell'Azienda Policlinico "Tor Vergata" con nota del 23/10/2006, prot. 34238 sulla proposta di Organizzazione del Centro Regionale Trapianti di cui all'Allegato 1 del presente provvedimento;
Considerato che il presente provvedimento non è soggetto a procedura di concertazione con le parti sociali

All'unanimità

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente accolte:

1. di integrare l'Allegato 2 della Deliberazione della Giunta Regionale del 20 dicembre 2002, n. 1733, nella parte relativa a "Funzioni del Centro Regionale Trapianti" mediante l'attribuzione delle ulteriori competenze di seguito specificate:

- Tutela della qualità delle attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule effettuate nelle strutture sanitarie del Lazio.
- Valutazione dell'idoneità del potenziale donatore.
- Responsabilità di raccogliere e conservare i campioni biologici di tutti i donatori d'organi del Lazio costituendo la Biobanca della Regione Lazio.
- Autorizzazione all'esportazione ed all'importazione di tessuti.
- Collaborazione per l'organizzazione delle attività di donazione e trapianto con i Gruppi di Studio istituiti con Deliberazione della Giunta Regionale 9/2006.
- Promozione della cultura della donazione e del trapianto avvalendosi del Tavolo Regionale delle Associazioni di Volontariato e dei pazienti operanti nel settore;

2. di approvare l'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, il quale configura il Centro Regionale Trapianti come Unità Operativa Complessa di Alta Specializzazione ed integra l'Allegato 2 della D.G.R. n. 1733/2002, nella parte relativa al "Profilo operativo del Centro Regionale Trapianti" mediante l'analitica definizione delle competenze riconducibili alle Unità Operative di seguito elencate:

1. Donazioni e prelievi di organi e tessuti .
2. Gestione delle liste d'attesa e follow up dei pazienti trapiantati.
3. Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti che per l'attività assistenziale si avvale anche del personale dell'Istituto CNR-ITOI-Roma in possesso di comprovata esperienza nel campo dell'istocompatibilità.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

ALLEGATO 1

(integrazione "Profilo operativo del Centro Regionale Trapianti")

Le funzioni del Centro Regionale Trapianti del Lazio sono quelle previste dal comma 6 dell'art. 10 della Legge 91/99 e dalle "Linee Guida per le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale (art. 8, 10, 11, 12 della Legge 91/99)", emanate dal Centro Nazionale Trapianti, approvate nella seduta del 21 marzo 2002 dalla Conferenza Stato-Regioni e recepite dalla Regione Lazio con la Deliberazione della Giunta Regionale 1733/02.

Tali attività individuano una struttura sanitaria assistenziale con caratteristiche uniche nel SSN, che interagisce con le unità operative e le strutture sanitarie assistenziali del territorio regionale dove vengono svolte le attività di donazione e trapianto di organi e tessuti, nei confronti delle quali l Centro Regionale svolge compiti non solo di coordinamento, ma anche di indirizzo e monitoraggio.

La complessità delle funzioni previste sono, inoltre, assimilabili a quelle che configurano una Unità Operativa Complessa, considerato che il coordinatore regionale trapianti quasi sempre assume decisioni riguardanti numerose strutture complesse.

L'organizzazione del Centro Regionale Trapianti del Lazio, attraverso l'identificazione delle tre aree operative già individuate nel DGR 1733/02, che corrispondono ai settori necessari per svolgere le diverse funzioni in attuazione delle disposizioni normative, consentono al Centro Regionale Trapianti del Lazio di rispondere alle reali esigenze del territorio e di tendere ad un miglioramento organizzativo e gestionale del sistema regionale donazione e trapianti di organi e tessuti nel suo complesso.

L'organizzazione del Centro Regionale Trapianti, quindi, si configura nei seguenti due aspetti:

- un aspetto operativo che individua i settori nei quali sono sviluppate in maniera preponderante determinate attività del Centro Regionale Trapianti;
- un aspetto funzionale che garantisce i collegamenti sinergici tra tutte le diverse componenti del Centro Regionale Trapianti e di quelle ad esso afferenti.

Per tali peculiari aspetti, il modello organizzativo del Centro Regionale Trapianti si presenta come un sistema operativo "orizzontale ed integrato" in cui si attua la responsabilità verticale della dirigenza e dei responsabili delle unità operative, ed una operatività orizzontale per perseguire l'integrazione fra le diverse componenti del Centro Regionale Trapianti e di questo con le altre strutture di donazione e di trapianto presenti nel territorio regionale.

Il modello organizzativo del Centro Regionale Trapianti del Lazio è stato valutato rispondente sia ai requisiti richiesti dall'attuale normativa che alla particolare complessità delle strutture di donazione e di trapianto esistenti nel Lazio, da parte della Commissione Nazionale dell'Audit dei Centri Regionali Trapianto, come è stato attestato nella comunicazione inviata dal Centro Nazionale Trapianti all'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio in data 30 aprile 2006.

La struttura organizzativa del Centro Regionale Trapianti del Lazio è quella di una U.O.C. di Alta Specializzazione al cui interno, in base al proprio profilo operativo, sono identificate tre U.O. che sono caratterizzate da una particolare flessibilità che permette di rispondere alle esigenze sanitarie delle strutture dell'intera Regione e di garantire il supporto clinico-assistenziale a tutti i processi sanitari di donazione e di trapianto di organi e tessuti.

Per queste complesse funzioni del Centro Regionale Trapianti, l'organizzazione richiede un profilo operativo che assicuri una operatività 24 ore, tutti i giorni dell'anno.

Il Coordinatore Regionale ha la responsabilità del Centro Regionale Trapianti.

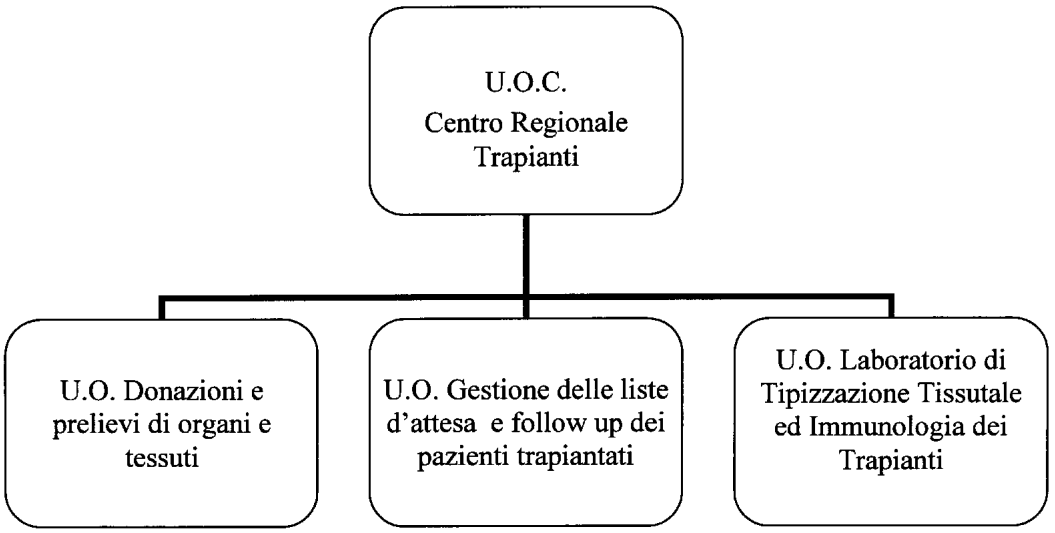
Il Coordinatore Regionale svolge le funzioni di cui al comma 6 dell'art. 10 della legge 91/1999 e della DGR 1733/02 ed in particolare:

- ha la responsabilità dei compiti attribuiti al Centro Regionale Trapianti con DGR 1733/02 e delle attività clinico-assistenziali dello stesso;
- è il rappresentante istituzionale del Centro Regionale Trapianti;
- garantisce il collegamento del Centro Regionale Trapianti con le Istituzioni Regionali;
- garantisce il collegamento nell'ambito delle attività di donazione e trapianto con le strutture regionali, il Centro Interregionale di Riferimento ed il Centro Nazionale Trapianti;
- garantisce l'applicazione delle Linee Guida Nazionali nell'ambito delle attività di donazione, prelievo, trapianto di organi e tessuti;
- garantisce l'applicazione delle Linee Guida Nazionali nell'ambito delle attività di banking di tessuti e di cellule;
- presenta entro il 31 gennaio di ogni anno, la relazione annuale sull'attività di donazione e trapianto riferita all'anno precedente ed entro il 15 settembre di ciascun anno il programma annuale delle attività di coordinamento regionale.

La U.O.C. Centro Regionale Trapianti è strutturata nelle seguenti Unità Operative:

1. U.O. Donazioni e prelievi di organi e tessuti
2. U.O. Gestione delle liste d'attesa e follow up dei pazienti trapiantiati
3. U.O. Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti

Struttura del Centro Regionale Trapianti del Lazio



U.O. Donazione e prelievi di organi e tessuti

Le principali funzioni di questa Unità Operativa sono:
- assicurare il supporto clinico-assistenziale a tutti i processi sanitari di donazione e di trapianto, garantendo un'operatività h24 unitamente alla U.O. Gestione delle liste d'attesa e
- follow up dei pazienti trapiantati
- curare il rapporti con le banche dei tessuti operanti nella regione;
- garantire il collegamento con le strutture di donazione attraverso la rete informatica del Centro Regionale Trapianti;
- raccogliere i dati provenienti dai centri di donazione ed elaborare dati statistici sulle attività di donazione e prelievo degli organi e dei tessuti;
- raccogliere i dati relativi al Registro Regionale Cerebrolesi inviandoli nel Sistema Informativo Trapianti;
- curare il programma Controllo di Qualità del processo della donazione;
- aggiornare i centri di donazione con le nuove linee guida nazionali ed i protocolli regionali attraverso il Gruppo di Studio "Donazione e prelievo degli organi e tessuti";
- aggiornare le banche dei tessuti della regione con le nuove linee guida nazionali ed i protocolli regionali attraverso il Gruppo di Studio "Donazione, prelievo e banking dei tessuti"

U.O. Gestione delle liste di attesa e follow-up dei pazienti trapiantati

Le principali funzioni di questa Unità Operativa sono:
- assicurare il supporto clinico-assistenziale a tutti i processi sanitari di donazione e di trapianto, garantendo un'operatività h24 unitamente alla U.O. Donazioni e prelievi di organi e tessuti;
- gestire le liste di attesa per i vari programmi di trapianto attivi in regione e l'inserimento dei pazienti nelle liste nazionali (urgenze, pediatrico, pazienti difficili) o nei protocolli nazionali (HIV, trapianto di intestino)
- sovrintendere all'assegnazione degli organi secondo gli algoritmi previsti dai regolamenti regionali
- sviluppare i collegamenti con i centri di trapianto attraverso la rete informatica regionale
- aggiornare i centri di trapianto con le nuove linee guida nazionali ed i protocolli regionali attraverso i Gruppi di Studio: "Trapianto di Rene", "Trapianto di Fegato", "Trapianto di Organi toracici"

U.O. Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei trapianti

Le principali funzioni di questa Unità Operativa sono:
- assicurare il supporto clinico-assistenziale nella valutazione immunologica dei candidati al trapianto di organo, garantendo un'operatività h24 per gli esami immunogenetici ed immunologici dei donatori e dei riceventi;
- eseguire la tipizzazione HLA dei pazienti inscritti nei programmi di trapianto e dei donatori della regione
- eseguire le prove di compatibilità pre-trapianto dei pazienti selezionati ad un trapianto
- eseguire screening e caratterizzazione degli anticorpi anti-HLA nei sieri dei pazienti in attesa di trapianto
- assicurare la conservazione dei campioni biologici dei donatori di organo della regione costituendo la Biobanca della Regione Lazio.

Il Coordinatore Regionale nello svolgimento dei propri compiti è coadiuvato:

- dal Comitato Regionale per i Trapianti che ha funzioni informative e consultive sui programmi regionali per la donazione ed il trapianto di organi e tessuti, di collaborazione alla stesura di linee guida regionali organizzative in materia di donazione e trapianto, ed avanza proposte di finanziamento per le strutture facenti parte del Sistema Regionale Donazione e Trapianti.
- dai seguenti Gruppi di Studio per il miglioramento delle attività di donazione e trapianto:
  - Donazione e Prelievo degli organi e tessuti
  - Trapianto di Rene
  - Trapianto di Fegato
  - Trapianto di Organi Toracici
  - Donazione, prelievo e banking dei tessuti
  - Dal tavolo regionale delle Associazioni di Volontariato e dei pazienti attive in ambito regionale per la promozione della cultura della donazione e del trapianto.