

## DELIBERE E CIRCOLARI REGIONALI ANNO 2006

### Determina n°7675 del 31-5-06 del Direttore Generale Assessorato regionale alle Politiche per la Salute dell'Emilia-Romagna

IL DIRETTORE GENERALE SANITÀ E POLITICHE SOCIALI

Vista la delibera di Giunta regionale n.214 del 14 febbraio 2005 "Armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della R.E.R. Rinnovo della nomina del coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti" che istituisce l'Organismo Tecnico Regionale di Autorizzazione, Valutazione di Qualità e Garanzia del Sistema Regionale Trapianti, e stabilisce che il Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali provveda a nominarne i componenti e a definirne le modalità di funzionamento;

Richiamata la propria determinazione n. 5641 del 26 aprile 2005, con la quale si è provveduto alla nomina dell'Organismo Tecnico e alla definizione delle modalità di funzionamento basilari a consentirne l'insediamento;

Considerato che l'Organismo Tecnico Regionale ha il compito di affiancare il Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti nella conduzione delle istruttorie tecniche propedeutiche per:

- l'identificazione e l'autorizzazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, tessuti e cellule;
- l'autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica;
- l'autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi;
- il rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni sopra menzionate;

istruttorie le cui conclusioni vengono proposte all'Assessore regionale alle Politiche Sociali al fine dell'assunzione delle decisioni conseguenti con apposito decreto;

Considerato altresì che l'Organismo Tecnico di cui si tratta affianca il Centro di Riferimento Regionale per i trapianti nello svolgimento delle seguenti funzioni:

- 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;
- garanzia di trasparenza, equità e pari opportunità per i pazienti e per i cittadini;

Preso atto che l'Organismo si è regolarmente insediato e ha proceduto all'espletamento delle attività preliminari di autorganizzazione, finalizzate ad assicurare lo svolgimento dei compiti affidati con la garanzia della massima efficienza, efficacia e trasparenza;

Rilevato che, in tale contesto, l'Organismo Tecnico Regionale ha proceduto a definire le norme procedurali di funzionamento contenute nei seguenti documenti:

- 1) Regolamento dell'Organismo Tecnico Regionale di autorizzazione valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti;
- 2) Procedure per la garanzia di trasparenza, equità e pari opportunità per i pazienti e per i cittadini;
- 3) Regolamento per l'autorizzazione alla apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi;
- 4) Indicatori per la valutazione della qualità delle attività svolte dai centri trapianto di organi, dalle rianimazioni donative, dalle banche dei tessuti e delle cellule dell'Emilia-Romagna;
- 5) Regolamento per l'autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica;

Ritenuta la necessità di completare la definizione formale delle modalità di funzionamento dell'Organismo tecnico di cui si tratta, in ragione anche della opportunità di perseguire la più ampia garanzia di trasparenza ed equità del sistema trapiantologico regionale;

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Servizio Presidi Ospedalieri;

Attestata la regolarità amministrativa ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 447/2003;

#### DETERMINA

1. di approvare i seguenti documenti, allegati alla presente determinazione quali sue parti integranti e sostanziali, di definizione delle modalità di funzionamento dell'Organismo Tecnico Regionale di autorizzazione valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti, costituito ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. n.214 del 14 febbraio 2005:

Allegato 1) Regolamento dell'Organismo Tecnico Regionale di autorizzazione valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti;

Allegato 2) Procedure per la garanzia di trasparenza, equità e pari opportunità per i pazienti e per i cittadini;

Allegato 3) Regolamento per l'autorizzazione alla apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi;

Allegato 4) Indicatori per la valutazione della qualità delle attività svolte dai centri trapianto di organi, dalle rianimazioni donative, dalle banche dei tessuti e delle cellule dell'Emilia-Romagna;

Allegato 5) Regolamento per l'autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica;

2. di trasmettere il presente atto alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.

*Dott. Leonida Grisendi*

## **Allegato 1**

REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICO REGIONALE di autorizzazione valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti

L'Organismo Tecnico Regionale di autorizzazione, valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti è stato nominato dal Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali della regione Emilia-Romagna (Determinazione n. 005641 del 26/04/2005) ed è composto da professionisti di comprovata esperienza e professionalità maturata negli specifici campi. La durata della carica è di cinque anni, rinnovabili.

### **FUNZIONI**

L'Organismo Tecnico Regionale affianca il Centro Riferimento Trapianti nella conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica per:

- l'autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le equipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica;
- l'autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi; rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni per le strutture autorizzate ad effettuare trapianti di organi;
- la verifica del conseguimento degli standard dei Centri Trapianto di organi della regione, con periodicità indicativa di due anni, secondo gli indicatori di efficienza e di valutazione della qualità dei risultati, così come stabiliti da Centro Nazionale Trapianti;
- la valutazione della qualità delle attività svolte dalle Unità Operative coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale donazione, prelievo conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, da attuarsi con cadenza indicativa biennale;
- gli audit regionali vengono effettuati preferibilmente in concomitanza con quelli nazionali, essendo auspicabile un accordo di reciprocità;
- la garanzia di trasparenza, equità e pari opportunità per i pazienti e per i cittadini.

### **MODALITÀ DI ATTIVITÀ**

Il Presidente ed il Segretario dell'Organismo Tecnico vengono eletti, nell'ambito dei componenti del gruppo, ogni 5 anni, le cariche sono rinnovabili. La modalità di nomina del Presidente prevede un accordo dei 2/3 dei componenti presenti. Il Presidente nomina poi il Segretario del gruppo.

Le convocazioni per le riunioni verranno effettuate dal Segretario dell'Organismo Tecnico, su indicazione del Presidente.

L'Organismo Tecnico si riunisce presso la sede dell'Assessorato regionale alle Politiche per la Salute, viale Aldo Moro, 21, Bologna.

Il Presidente ha la competenza di cooptare, sentiti gli altri componenti dell'Organismo Tecnico regionale, altri professionisti utili ai lavori, secondo necessità.

Il primo atto dell'Organismo Tecnico è quello di raccogliere i nominativi, la documentazione di servizio, le funzioni ed il curriculum del personale medico di ogni Centro Trapianti di organi della Regione Emilia-Romagna (chirurghi, nefrologi, cardiologi, epatologi, ecc.), nonché del personale medico in formazione che partecipa alle attività di trapianto, allo scopo di confermarne l'autorizzazione. L'Organismo Tecnico, nella stessa sessione, stabilisce le modalità da indicare alle Aziende per l'aggiornamento delle suddette equipe.

Stabilisce inoltre le modalità di istruzione e definizione dei riscontri alle richieste provenienti da parte dei cittadini all'Organismo Tecnico, che svolge la funzione, in questo caso, di garantire la trasparenza, l'equità e le pari opportunità per i pazienti e per i cittadini

## **Allegato 2**

### **PROCEDURE PER LA GARANZIA DI TRASPARENZA, EQUITÀ E PARI OPPORTUNITÀ PER I PAZIENTI E PER I CITTADINI**

Nella delibera di Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n°214 del 14/02/2005, è attribuita al Centro Riferimento Trapianti la funzione di garantire la trasparenza, l'equità e le pari opportunità per i pazienti e per i cittadini.

Per le funzioni di cui sopra, il Centro Riferimento Trapianti si avvale dell'Organismo Tecnico regionale, i cui componenti sono stati individuati nella determinazione del Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali n°005641 del 26/04/2005.

Garantire la trasparenza, l'equità e le pari opportunità per i pazienti e per i cittadini è da sempre stato un obiettivo fondamentale del sistema sanitario regionale.

Da ormai molti anni il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti, in collaborazione con le Istituzioni locali, le Associazioni di volontariato e dei pazienti, è attivamente impegnato in campagne di informazione/sensibilizzazione alla donazione, corsi di formazione per gli operatori del settore, disponibilità per eventuali chiarimenti che ogni cittadino/paziente può richiedere. I numeri telefonici da contattare, gli orari di servizio, le indicazioni degli indirizzi e-mail e dei siti web dedicati, sono contenuti nella Carta dei Servizi del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna ed in quelle dei Centri trapianto regionali.

Il Centro Riferimento Trapianti garantisce il corretto svolgimento dell'iter donativo dall'individuazione del potenziale donatore, al prelievo ed al trapianto degli organi.

### **FUNZIONI DELL'ORGANISMO TECNICO REGIONALE**

Ogni richiesta che possa pervenire da cittadini e/o pazienti potrà essere indirizzata all'attenzione del Centro Riferimento Trapianti (CRT-ER) che informerà il Presidente dell'Organismo Tecnico Regionale per le opportune considerazioni/risposte o per un'eventuale convocazione straordinaria dell'Organismo stesso.

In particolare, il CRT-ER sottoporrà all'esame dell'Organismo Tecnico Regionale ogni segnalazione significativa inerente ad aspetti strutturali, organizzativi, tecnici professionali o strutturali del sistema trapiantologico regionale, per consentire all'interno dell'Organismo la più approfondita disamina della problematica sollevata, al fine sia dell'elaborazione del necessario riscontro al mittente, sia della elaborazione di proposte di strategie migliorative del sistema rispetto a quanto segnalato.

Il Centro Riferimento Trapianti sottoporrà le segnalazioni di cui al precedente capoverso all'esame dell'Organismo Tecnico Regionale, promuovendone l'iscrizione all'odg del medesimo, tramite richiesta al Presidente dell'Organismo, nella prima seduta utile e comunque assicurandone l'iscrizione all'odg entro trenta giorni dal ricevimento, ferma restando la facoltà da parte del CRT-ER di chiedere al Presidente dell'Organismo la convocazione straordinaria dello stesso in casi di urgenza; l'Organismo Tecnico Regionale concluderà la disamina della problematica nel termine di sessanta giorni a decorrere dalla data del primo dibattimento della stessa, ferma restando la facoltà del CRT-ER di chiedere al Presidente dell'Organismo una disamina più rapida in casi di urgenza, con la produzione della proposta di risposta al mittente nonché, laddove ravvisato necessario, con la produzione di proposte di strategie migliorative del sistema rispetto a quanto segnalato.

Ogni eventuale variazione delle procedure di donazione, prelievo e trapianto di organi, di conservazione, processazione e distribuzione di tessuti e cellule umane attualmente in essere e conservate presso il Centro Regionale di Riferimento, compresi i criteri di composizione delle liste di attesa ed i criteri di allocazione degli organi, dovrà essere sottoposta all'attenzione del Segretario dell'Organismo Tecnico regionale che, su indicazione del Presidente, diffonderà l'informazione tra i componenti del medesimo.

### **Allegato 3**

#### **REGOLAMENTO PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA APERTURA DI NUOVE STRUTTURE IDONEE AD EFFETTUARE TRAPIANTI DI ORGANI**

Nella Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n°214 del 14/02/2005 viene attribuita al Centro Riferimento Trapianti la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica per l'autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, per il rinnovo, la sospensione o la revoca delle autorizzazioni sopra menzionate. Per l'adempimento di tali funzioni il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna si avvale di un Organismo Tecnico regionale i cui componenti sono stati individuati nella Determina n°005641 del 26/04/2005 del Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali dell'Emilia-Romagna.

#### **PREMESSA**

Nell'ambito della programmazione sanitaria la regione Emilia-Romagna ha individuato, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti (Delibera di Giunta Regionale n°214/2005).

L'attivazione da parte della Regione di un Centro trapianti che svolga una tipologia di attività non precedentemente autorizzata nel territorio regionale deve tener conto:

- dell'adeguamento alle linee-guida formulate dal Centro Nazionale Trapianti per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento degli organi e tessuti in ambito nazionale (allegato A dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, repertorio atti n°1414 del 21-3-2002);
- dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (repertorio atti n. 1966 del 29 aprile 2004) sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività.

L'attivazione da parte della Regione dell'ampliamento ad un nuovo tipo di trapianto per una struttura è subordinata:

- all'adeguamento alle linee guida formulate dal Centro Nazionale per i Trapianti per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento degli organi e tessuti in ambito nazionale (allegato A dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, repertorio atti n°1414 del 21-3-2002);
- al reperimento di un numero di organi da donatore cadavere almeno pari al doppio degli standard minimi previsti allo scopo di garantire un significativo contenimento dei costi;
- alla preventiva valutazione del fabbisogno della popolazione regionale, considerando che, per assicurare la qualità dei programmi, gli standard minimi di attività annuale di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge 91/99 sono individuati, rispettivamente, in n. 30 trapianti di rene da cadavere; n. 25 di fegato da cadavere; n. 25 di cuore da cadavere e n. 15 di polmone da cadavere. Un significativo contenimento dei costi, tuttavia, viene assicurato da standard annuali di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti.

#### **PROCEDURA e FUNZIONI DELL'ORGANISMO TECNICO REGIONALE**

Si applica solo per il trapianto di organi, in quanto la Regione può liberamente individuare Centri idonei ad effettuare il trapianto di tessuti, poiché ciò non richiede specifiche procedure di accreditamento o di autorizzazione.

L'Azienda Sanitaria sede del Centro proposto per l'autorizzazione, formula la domanda all'Assessore regionale alle Politiche per la Salute. L'Assessorato richiede al Centro Nazionale Trapianti:

- la valutazione preliminare del rispetto degli standard di attività;
- l'adeguamento alle linee guida per il reperimento di organi e tessuti;
- la valutazione del rispetto degli standard logistici e strutturali che sarà effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il Centro Nazionale Trapianti invia all'Assessorato un resoconto sulle valutazioni effettuate.

Qualora in Regione si renda necessario autorizzare l'apertura o l'ampliamento ad altro tipo di trapianto di una struttura idonea ad effettuare trapianti, il Centro Riferimento Trapianti della regione Emilia-Romagna conduce l'istruttoria tecnica propedeutica per rilasciare tale autorizzazione, ne presenta i risultati all'Organismo Tecnico che dovrà poi formulare un proprio parere in merito da proporre all'Assessore regionale alle Politiche per la Salute.

L'Assessorato decide, sulla base delle valutazioni effettuate dal CNT e sui risultati dell'istruttoria tecnica, se autorizzare il Centro trapianti richiedente.

La Regione Emilia-Romagna, attraverso l'Organismo Tecnico deputato, effettua, per tutti i Centri trapianto della propria area, la verifica del conseguimento degli standard con periodicità biennale.

L'Assessore regionale alle Politiche per la Salute, su indicazione dell' Organismo Tecnico deputato, valuta l'eventuale revoca dell'idoneità al trapianto ai Centri che per due anni consecutivi non abbiano raggiunto la metà degli standard minimi previsti o abbiano una percentuale di pazienti sopravvissuti ad un anno dal trapianto di almeno quindici punti inferiore alla media nazionale per l'organo considerato. Fanno eccezione le strutture di nuova istituzione per il primo biennio di attività.

#### **Allegato 4**

INDICATORI per la valutazione della qualità delle attività svolte DAI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANI, DALLE RIANIMAZIONI DONATIVE, DALLE BANCHE DEI TESSUTI E DELLE CELLULE DELL' EMILIA - ROMAGNA

Nella Delibera di Giunta Regionale dell' Emilia-Romagna n°214 del 14/02/2005 viene attribuita al Centro Riferimento Trapianti la funzione di valutare la qualità delle attività svolte dalle Unità Operative coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale donazione, prelievo conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, da attuarsi con cadenza biennale. Per le funzioni di cui sopra, il Centro Riferimento Trapianti si avvale di un Organismo Tecnico Regionale i cui componenti sono stati individuati nella Determina del Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali n°005641 del 26-9-2005.

#### **PROCEDURA PER I CENTRI TRAPIANTO DI ORGANI**

Le tipologie di trapianto di organi per le quali il Centro Nazionale Trapianti, sulla base dell'attività clinico-assistenziale già consolidata, ha definito standard di qualità relativi all'assistenza dei pazienti sono le seguenti: trapianto di cuore, trapianto di fegato, trapianto di polmone, trapianto di rene (Conferenza Stato-Regioni del 29/04/2004 atto n. 1942).

Il criterio di valutazione si riferisce agli standard di attività che il Centro Nazionale per i Trapianti determina, relativamente al numero minimo di trapianti per assicurare la qualità del programma da cadavere (30 trapianti di rene/anno, 25 trapianti di fegato/anno, 25 trapianti di cuore/anno, 15 trapianti di polmone/anno), ed al numero di trapianti per assicurare il contenimento dei costi (60 trapianti di rene/anno, 50 trapianti di fegato/anno, 50 trapianti di cuore/anno, 30 trapianti di polmone/anno).

Gli indicatori di efficienza, di valutazione della qualità dei risultati e della qualità della organizzazione regionale per la donazione degli organi sono di seguito definiti:

- numero di pazienti in lista di attesa;
- numero di inserimenti in lista per anno;
- numero di controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;
- tempo medio di attesa in lista;
- numero decessi in lista di attesa;
- caratteristiche dei pazienti che compongono la lista (età, provenienza regionale, distribuzione per gruppo sanguigno, aggiornamento dei pazienti attivi in lista e di quelli sospesi dalla stessa, distribuzione per status di gravità del paziente attraverso criteri predefiniti e comuni);
- frequenza degli aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di un resoconto al Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna (CRT-ER);
- stesura ed aggiornamento annuale della Carta dei Servizi per i pazienti in lista d'attesa;
- numero richieste annue di un organo in regime di urgenza;
- tempo di ischemia dell'organo trapiantato (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusionazione dell'organo nel ricevente);
- numero di trapianti effettuati da donatore cadavere e da donatore vivente nell'ultimo triennio;
- numero di trapianti pediatrici (per tutti gli organi) e di procedure di split liver (trapianto di fegato);
- numero di epatiti fulminanti trattate annualmente con fegato bioartificiale e/o con trapianto;
- percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti, annualmente, dal CRT-ER;
- percentuale di organi rifiutati dal Centro valutato, ma accettati e trapiantati da altri Centri trapianto;
- sopravvivenza del ricevente e del graft per ogni trapianto effettuato (a breve, medio e lungo termine: 1 mese, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno, poi anno per anno);
- distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);
- percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto; dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);
- percentuale di ritrapianti, indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene);
- distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene);
- durata media della degenza per la fase trapianto;
- elenco dei servizi specialistici collegati al Centro trapianti;
- percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate (esempio resezioni epatiche) rispetto al totale dell'attività del Centro valutato.

#### **PROCEDURE PER LE RIANIMAZIONI DONATIVE**

Gli indicatori di efficienza e di valutazione della qualità nel percorso che va dalla identificazione del potenziale donatore, all'osservazione di morte encefalica ed alla donazione, sono:

- numero annuale dei decessi in rianimazione;
- numero annuale dei decessi in rianimazione di soggetti con patologia cerebrale severa, ricoverati per almeno 6 ore;

- numero annuo di accertamenti di morte encefalica;
- numero annuo di potenziali donatori segnalati al Centro Riferimento Trapianti;
- numero annuo di colloqui con i familiari dei potenziali donatori ai fini della donazione;
- numero annuo di opposizioni alla donazione;
- numero annuo di donatori effettivi ed utilizzati;
- resoconto annuo sulla formazione specifica attuata nell'anno precedente e programmata per l'anno in corso, per il personale medico e non;
- corretta e celere compilazione della scheda informatizzata del potenziale donatore di organi, multitessuto e di sole cornee;
- corretto utilizzo della modulistica specifica;
- numero di non conformità annue, nei rapporti relativi a donazione e prelievo di organi, con il Centro regionale di Riferimento, con la Banca del Donatore di organi e di tessuti, con le Banche dei Tessuti, con la Centrale operativa dedicata ai trasporti (118 Bologna Soccorso o altri Enti dedicati);
- numero cornee procurate: raggiungimento dell'obiettivo annuo consegnato dal CRT-ER alle Aziende Sanitarie regionali;
- numero annuo di donatori multitessuto identificati, in relazione all'obiettivo annuo consegnato dal CRT-ER.

#### PROCEDURE PER LE BANCHE DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Gli indicatori di efficienza, di valutazione della qualità dei risultati e della qualità della organizzazione regionale per la attività delle banche dei tessuti e delle cellule sono di seguito definiti:

- utilizzo di modulistica adeguata alle procedure di qualità condivise con il CRT-ER;
- rispetto delle procedure relative alla ricezione dei tessuti provenienti dalle sedi donative, con verifica della corretta identificazione della provenienza, del tipo di tessuto e del donatore;
- verifica della corretta metodica di prelievo e di adeguata conservazione del tessuto pervenuto dalla sede donativa;
- rendiconto dell'attività, a cadenza trimestrale, al centro regionale di Riferimento, al fine di assolvere il debito informativo nazionale;
- aggiornamento on-line della reportistica completa in termini di flussi in entrata, flussi in uscita, situazione giacenze, tessuti smaltiti;
- adeguamento alle normative europee in merito alla qualità ed alla sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e delle cellule;
- raccolta informatica dati e collegamento on line con il CRT-ER, in particolare raccolta dati relativi ai trapianti/riceventi, alla tracciabilità e alla qualità dei tessuti conservati, e alla comunicazione degli eventi avversi;
- integrazione della scheda del donatore di tessuti nel sistema informatico regionale con i dati di propria pertinenza, ai fini della tracciabilità.

#### FUNZIONI DELL'ORGANISMO TECNICO REGIONALE

Il Centro Riferimento Trapianti della regione Emilia-Romagna in collaborazione con i componenti dell'Organismo Tecnico qualificati per il settore, sulla base degli indicatori sopra elencati, effettua, con cadenza biennale, la valutazione della qualità delle attività svolte dalle Unità Operative coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.

I risultati di tale valutazione vengono proposti all'Assessore regionale alle Politiche per la Salute, cui spetterà il giudizio finale.

Il Presidente dell' Organismo Tecnico, sentiti i componenti dello stesso, può cooptare a far parte della commissione di valutazione altri professionisti competenti, provenienti da sedi regionali o extraregionali.

#### **Allegato 5**

#### REGOLAMENTO PER L'AUTORIZZAZIONE DEI PROFESSIONISTI AFFERENTI A TUTTE LE EQUIPE MEDICHE DIRETTAMENTE RESPONSABILI DELLA CURA DEL PAZIENTE NELLE DIVERSE FASI DELL'ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICA

Nella Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n°214 del 14/02/2005 viene attribuita al Centro Riferimento Trapianti la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica per l'autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le equipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica.

Per le funzioni di cui sopra, il Centro Riferimento Trapianti si avvale di un Organismo Tecnico regionale i cui componenti sono stati individuati nella determina n. 005641 del 26/04/2005 del Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali della regione Emilia-Romagna.

#### PROCEDURA

Le equipe mediche responsabili dell'attività di trapianto, devono possedere la necessaria competenza attestata da specifica documentazione di servizio relativamente a:

- elenco dei trapianti dei quali si è avuta la responsabilità terapeutica,
- documentato curriculum comprendente la personale casistica di ciascuno dei componenti.

Tale documentazione riguarda tutte le equipe di medici direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica, compreso il personale in formazione. Tale documentazione viene raccolta dall'Azienda sanitaria sede dell'attività e inviata all'Organismo Tecnico regionale preposto.

L'elenco dei professionisti coinvolti in Regione nei programmi di trapianto di organi al 31/03/2006 è stato esaminato dall'Organismo Tecnico in sede di insediamento, e tale elenco, unitamente ai documenti relativi ad ogni singolo professionista, sono archiviati presso in Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna.

L'aggiornamento della composizione delle equipe prevede che:

- in caso di uscita di un professionista dal sistema trapianti, l'Azienda ne dia comunicazione scritta al Centro regionale di Riferimento per i Trapianti dell'Emilia-Romagna che provvede ad informare il Segretario dell'Organismo Tecnico regionale, che aggiorna l'elenco da lui custodito.
- in caso di nuovi inserimenti di professionisti nel sistema trapianti, l'Azienda invii comunicazione scritta del nuovo inserimento, comprensiva della documentazione sopra elencata, al Centro regionale di Riferimento per i Trapianti dell'Emilia-Romagna che provvede ad informare il Segretario dell'Organismo Tecnico regionale, che aggiorna l'elenco da lui custodito.

Per documentati motivi l'attività di trapianto può essere effettuata in sedi diverse da quella di appartenenza di ciascun sanitario o di ciascuna equipe, con il consenso dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie interessate, purché la struttura sia in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

Le autorizzazioni al prelievo non sono previste né per le strutture né per le equipe prelevatrici.

#### FUNZIONI DELL'ORGANISMO TECNICO REGIONALE

Il Centro Riferimento Trapianti della regione Emilia-Romagna ha la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica prope-deutica per l'autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le equipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologia. Nello specifico, raccoglie tutta la documentazione necessaria ad attestare la necessaria competenza di ogni medico coinvolto a qualsiasi titolo nell'attività trapiantologica e propone tale elenco all'Organismo Tecnico Regionale che ne prende atto.

Il Centro Riferimento Trapianti e l'Organismo Tecnico Regionale saranno, quindi, puntualmente informati dalle Aziende Sanitarie di ogni eventuali nuovo professionista che entrerà o abbandonerà l'attività trapiantologica.

## **Delibera di Giunta - N.ro 2006/822 - approvato il 12/6/2006**

Oggetto: ASSUNZIONE DELLE FUNZIONI DI COORDINAMENTO INTERREGIONALE AIRT DELLE ATTIVITÀ DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI DA PARTE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER IL PERIODO 1 LUGLIO 2006 - 31 DICEMBRE 2009. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.

Prot. n. (OSP/06/19822)

La Giunta della Regione Emilia-Romagna:

Viste:

- la Legge n°91 del 1° aprile 1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", ed in particolare l'art. 10, il quale dispone che le Regioni possano costituire, in associazione tra loro, centri interregionali per i trapianti, disciplinati tramite convenzioni tra le Regioni interessate ed aventi sede presso una struttura pubblica;
- la Legge Regionale n°53 del 4 settembre 1995 "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento dell'attività di prelievo e di trapianto d'organo e di tessuto";

Richiamate:

- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 1746 del 24 novembre 1993;
- la propria deliberazione n. 2039 del 30.7.1996;
- la deliberazione di Consiglio n. 423 del 18.09.1996 che ratifica la sopracitata deliberazione n. 2039 del 30.07.1996;
- la deliberazione di Consiglio n. 370 del 18 giugno 2002;

con le quali è stato approvato e via via integrato l'Accordo fra le Regioni Emilia-Romagna, Piemonte, Puglia, Toscana e Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano per il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti;

Evidenziato nello specifico che, ai sensi delle sopra citate deliberazioni:

- è obiettivo dell'Accordo costituire tra le Regioni interessate un coordinamento delle proprie iniziative nel settore per favorire lo sviluppo e la qualificazione delle attività di prelievo e trapianto svolte nei rispettivi territori;
- il coordinamento interregionale è assicurato, a rotazione ogni tre anni, da uno dei Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti, ferma restando l'autonomia operativa di ogni centro nell'ambito del proprio territorio regionale;
- per la concreta attuazione degli impegni assunti, le Regioni concordano di avvalersi della collaborazione tecnico-scientifica della Associazione Interregionale Trapianti - A.I.R.T. - che riunisce gli operatori dei servizi e delle strutture interessate ai programmi di prelievo e trapianto di organi e tessuti provenienti dalle regioni Emilia-Romagna, Piemonte, Puglia, Toscana e Valle d'Aosta e dalla Provincia Autonoma di Bolzano;

Preso atto che dal prossimo 1° luglio e fino al 31 dicembre 2009 il coordinamento interregionale AIRT dovrà essere garantito dalla Regione Emilia-Romagna, come stabilito dal Consiglio Direttivo AIRT e comunicato formalmente con nota del Presidente AIRT del 19 maggio 2006, conservata agli atti del competente Servizio Presidi Ospedalieri;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n°2286/1999 di "Istituzione del Centro riferimento trapianti";
- n°2285/1999 di "Nomina del Comitato regionale Trapianti e dell'Esecutivo del Comitato regionale Trapianti";
- n°906/2000 di "Nomina del coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti, ai sensi dell'art.11 della Legge 91/1999";
- n° 214/2005 di "Armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della Regione Emilia-Romagna. Rinnovo della nomina del coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti";

Evidenziato il ruolo svolto dal Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, il quale assicura la funzione di struttura operativa tecnica di coordinamento del sistema trapianti regionale, ed al quale si ritiene pertanto opportuno affidare lo svolgimento delle funzioni di coordinamento del Centro InterRegionale AIRT per il periodo 1 luglio 2006 - 31 dicembre 2009;