



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 45/19 DEL 27.9.2005

---

**Oggetto: Riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule.**

L'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale propone alla Giunta gli indirizzi per la riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule e a tal fine illustra quanto segue.

Premesso che la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti":

- all'art. 10 dispone che le Regioni istituiscano un Centro Regionale per i Trapianti, che si avvale, ai sensi del comma 4, di un laboratorio di immunologia per i trapianti e le cui funzioni, ai sensi del comma 6, sono quelle di:
  1. coordinare le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro nazionale;
  2. coordinare le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione presenti sul territorio e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i coordinatori locali di cui all'articolo 12;
  3. assicurare il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari per il trapianto avvalendosi di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti allo scopo di assicurare l'idoneità del donatore;
  4. procedere all'assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a);
  5. assicurare il controllo sull'esecuzione dei test di compatibilità immunologica nei programmi di trapianto nel territorio di competenza;
  6. coordinare il trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;



7. curare i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio di competenza e con le associazioni di volontariato;
- all'art. 15 dispone che le Regioni, sentito il Centro Regionale o Interregionale di Riferimento, individuino le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone l'idoneità e la sicurezza;
  - all'art. 16 dispone che le Regioni individuino, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e tessuti;

Visti:

- l'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 14 febbraio 2002 riguardante i requisiti e gli standard minimi di attività delle strutture idonee ad effettuare i trapianti di organi e tessuti;
- l'Accordo della Conferenza Stato Regione del 21 marzo 2002 concernente "Linee guida per l'attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini del trapianto";
- 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";
- il Decreto Ministeriale del 2.12.2004 concernente "Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione e importazione di organi e tessuti";

Vista altresì la Legge 6 marzo 2001, n. 52 avente ad oggetto "Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo", la quale all'art. 3 dispone che le Regioni possono istituire, anche in associazione tra loro, presso i laboratori regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale, registri regionali o interregionali dei donatori di midollo osseo, cui le strutture che svolgono attività di tipizzazione sui donatori comunicano i dati ai donatori stessi;

Viste le leggi regionali n. 3 dell'8 gennaio 1988 e n. 8 del 3 febbraio 1993;



Viste le deliberazioni della Giunta regionale n. 48/13 del 28.12.2001, n. 23/36 del 20.5.2004 e n. 52/25 del 15.12.2004;

Considerata la crescente complessità del settore, dovuta anche al maggior grado di specificità e impegno richiesto dalle attività di prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule, attività sempre più significativa anche nella casistica regionale;

Ravvisata pertanto la necessità, per favorire il miglioramento quantitativo e qualitativo del settore e per ottimizzare gli aspetti funzionali ed organizzativi delle diverse fasi del processo, di provvedere ad una riorganizzazione delle funzioni regionali attribuite dalla normativa in materia di trapianti, prevedendo un assetto articolato su due strutture, che rispondano alla esigenza di soddisfare la crescente specializzazione delle rispettive funzioni, rappresentate da:

- il Coordinamento regionale delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti
- il Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi, tessuti e cellule;

Considerato altresì che pur nella differenziazione dei compiti attribuiti alle due distinte strutture deve essere garantita la programmazione e la gestione unitaria dell'intero sistema attraverso la istituzione della funzione di coordinamento attribuita ad un Coordinatore Regionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi, tessuti e cellule;

Ritenuto necessario procedere conseguentemente alla individuazione delle funzioni del Coordinamento Regionale delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti, distinte da quelle del Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi tessuti e cellule nonché di quelle del Coordinatore Regionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi, tessuti e cellule;

Sentito il parere positivo del Centro Nazionale per i Trapianti in merito alla riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di trapianti anche tenuto conto degli orientamenti prevalenti presso altre regioni italiane;

Ritenuto che il Coordinamento Regionale delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti, individuato allo scopo di favorire le donazioni di organi e tessuti ritenute essenziali per lo svolgimento del complesso delle attività di trapianto, debba avere le seguenti funzioni:

1. collaborare con il Centro Regionale Trapianti e la Regione alla efficienza del sistema informativo trapianti, che collega il Centro Regionale con i Centri Interregionali, il Centro Nazionale e le Terapie Intensive;
2. promuovere e coordinare, in collaborazione con i coordinatori locali e con il Centro Regionale Trapianti, il monitoraggio dei potenziali donatori nelle Rianimazioni;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.

DEL 2005

3. implementare ed assicurare il funzionamento di un "registro regionale dei decessi per lesioni cerebrali";
4. collaborare con il Centro Regionale Trapianti alla raccolta dei dati statistici relativi alla attività di prelievo;
5. promuovere le attività di prelievo di organi e tessuti nelle Aziende Sanitarie della Regione;
6. collaborare con il Centro Regionale Trapianti e la Regione ad affrontare i problemi relativi all'approvvigionamento di tessuti idonei;
7. mantenere il collegamento tecnico e scientifico con il Centro Regionale Trapianti;
8. applicare e diffondere le linee guida nazionali nell'ambito delle attività di donazione e prelievo;
9. collaborare alla promozione e coordinare le attività di informazione, educazione sanitaria e crescita culturale in materia di donazione di organi nella popolazione, poste in essere dalla Regione in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti;
10. promuovere iniziative di formazione permanente ed aggiornamento del personale sanitario coinvolto nella donazione di organi, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti;
11. collaborare con il Centro Regionale Trapianti e le Aziende USL alla raccolta delle manifestazioni di volontà secondo le disposizioni dell'art. 5 della Legge 91/99;
12. verificare, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti e la Regione, il programma annuale delle attività delle singole Aziende relativamente alle donazioni e prelievi di organi e tessuti;
13. collaborare con la Regione al monitoraggio ed alla verifica delle attività svolte dai coordinamenti locali e delle competenze tecniche dei coordinatori locali (valutazione necessaria anche ai fini della loro nomina e/o riconferma);
14. accertare che in ogni Azienda vengano convocati i collegi per l'accertamento della morte secondo le disposizioni di Legge;
15. collaborare con il Centro Regionale Trapianti, la Regione e le Associazioni del Volontariato al fine di diffondere la cultura del trapianto con lo sviluppo di attività formative nelle scuole, l'organizzazione di conferenze, la produzione di materiale di divulgazione;

Ritenuto che il Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi, tessuti e cellule (CRT), individuato allo scopo di coordinare le attività di trapianto di organi tessuti e cellule, debba



svolgere le funzioni disposte dalla Legge Regionale n. 3 del 8 gennaio 1988 nonché quelle previste dall'art. 10 della L. 91/99, così come sopra richiamate, sia quelle previste dall'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 21 marzo 2002, in base alle quali il Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi, tessuti e cellule ha il compito di:

1. attivare e coordinare il sistema informativo regionale trapianti, destinato a collegare il Centro Regionale Trapianti di organi (CRT) con il Centro Interregionale di Riferimento (CIR), le Terapie Intensive ed i Centri di trapianto intraregionali;
2. promuovere e coordinare il monitoraggio dei potenziali donatori nelle rianimazioni delle strutture accreditate della regione di competenza;
3. curare la raccolta dei dati statistici relativi alle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, nonché dei risultati di tali attività;
4. mantenere il collegamento tecnico e scientifico con il Centro Interregionale di Riferimento e con il Centro Nazionale per i Trapianti;
5. applicare le linee guida nazionali nell'ambito delle attività di donazione, prelievo allocazione e trapianto di organi e tessuti;
6. promuovere e coordinare attività di informazione, educazione sanitaria e crescita culturale in materia di donazione d'organi nella popolazione;
7. promuovere iniziative di formazione permanente ed aggiornamento del personale coinvolto;
8. coordinare, secondo i dettami dell'art. 5, comma 1 della legge 91/99 (disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà), le Aziende sanitarie competenti nella realizzazione delle disposizioni indicate dal previsto decreto attuativo;
9. coordinare il trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;

ed inoltre che, in base a specifici accordi tra le regioni o di rapporti convenzionalmente sottoscritti con il CIR, possono essere ad esso attribuite le seguenti ulteriori funzioni:

- a) gestire le liste di attesa e assegnare gli organi;
- b) assicurare il controllo sull'esecuzione dei test immunologici da parte di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti, eventualmente anche seguendo direttamente: a) la tipizzazione HLA completa (sierologia e/o molecolare dei pazienti



in lista di attesa per il trapianto e dei possibili donatori) allo scopo di stabilire il grado di istocompatibilità tra donatori e possibili riceventi; b) il cross-match tra i campioni di siero dei pazienti in attesa di trapianto e i linfociti del donatore, allo scopo di cogliere eventuali situazioni di immunizzazione anti-HLA specifica verso il donatore; c) la ricerca sistematica di anticorpi anti-HLA nel siero dei pazienti in attesa di trapianto, utilizzando campioni di siero raccolti periodicamente;

Ritenuto inoltre che il Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi, tessuti e cellule debba coordinare anche le attività di cui agli Accordi della Conferenza Stato Regioni del 23 settembre 2004 e del 10 luglio 2003 ed alla Legge 6 marzo 2001, n. 52 come precisato in premessa;

Considerato che:

- le sedi operative sono decise dalla Giunta regionale;
- le strutture devono essere operative nelle 24 ore tutti i giorni;
- entrambe le strutture devono operare in stretto collegamento con il Coordinatore Regionale delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule e con l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;

Ritenuto infine che il Coordinatore Regionale delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule, debba svolgere le seguenti funzioni:

1. coordinare in qualità di responsabile il complesso delle attività attribuite;
2. formulare gli obiettivi relativi alle attività di donazione, prelievo e trapianto; definirne gli indicatori sulla base di standard nazionale ed internazionali ed essere responsabile della verifica dei risultati;
3. rappresentare il Coordinamento regionale delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti ed il Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi, tessuti e cellule in sede nazionale ed interregionale; può essere dato mandato di rappresentanza ai rispettivi responsabili per le funzioni di competenza;
4. riferire all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale sul buon andamento delle attività e proporre le iniziative necessarie per il miglioramento del complesso delle attività.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.

DEL 2005

All'individuazione della sede operativa di tale struttura di coordinamento si provvederà con deliberazione della Giunta regionale.

Ritenuto che le funzioni di Vicecoordinatore delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule saranno svolte dal Responsabile del Centro di riferimento regionale per i trapianti ed in sua assenza dal Responsabile del coordinamento delle donazioni e prelievi;

Dato atto che le risorse finanziarie necessarie per far fronte al funzionamento delle predette strutture verranno assegnate, in sede di riparto del fondo sanitario, alle Aziende sanitarie presso le quali sono state individuate le sedi operative delle strutture stesse;

Ritenuto di dover provvedere all'istituzione della Banca di sangue placentare dando mandato al Responsabile del Centro di riferimento regionale per il trapianto di organi tessuti e cellule che, entro 90 giorni dall'attribuzione dell'incarico di responsabile, dovrà procedere alla formale attivazione della stessa;

Dato atto che sono stati già avviati i necessari contatti con la Regione Veneto al fine di provvedere, attraverso la stipula di un'apposita convenzione, all'attivazione della Banca delle cornee;

Ritenuto di dover rinviare a successivo provvedimento regionale, anche al fine di acquisire il parere dei responsabili delle suddette strutture nominati con il presente atto, la ridefinizione della composizione e delle modalità di funzionamento del Comitato Centro Trapianti;

Considerato che appare opportuno rinviare a successivo atto anche la definizione della pianta organica delle strutture di nuova istituzione, sentiti i responsabili nominati con la presente deliberazione;

Propone gli indirizzi sopra descritti per l'approvazione della Giunta.

La Giunta regionale, condividendo gli indirizzi dell'Assessore dell'Igiene e sanità e della Assistenza Sociale, e considerato che Direttore Generale ha espresso il parere di legittimità sulla stessa.

**DELIBERA**

1. di istituire presso l'Azienda Ospedaliera "Brotzu" di Cagliari il Coordinamento di donazione e prelievi di organi e tessuti con le funzioni di cui in premessa;
2. di individuare quale responsabile del Coordinamento di donazioni e prelievo di organi e tessuti il dr. Ugo Storelli;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.

DEL 2005

3. di istituire presso P.O. Binaghi dell'Azienda UsI n. 8 di Cagliari il Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi tessuti e cellule con le funzioni e i compiti di coordinamento come specificati in premessa;
4. di individuare quale responsabile del Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi tessuti e cellule il dr. Carlo Carcassi ;
5. di istituire la figura del Coordinatore Regionale delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule;
6. di individuare il Coordinatore Regionale delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule il dr. Paolo Pettinao;
7. di attribuire le funzioni di Vice Coordinatore delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule al Responsabile del Centro Regionale Trapianti ed in sua assenza al Responsabile del coordinamento delle donazioni e prelievi;
8. di dare atto che gli incarichi di cui ai punti 2, 4 e 6 hanno durata quinquennale rinnovabile, salvo collocamento in quiescenza dalle funzioni assistenziali svolte nell'ambito del SSN;
9. di dare atto che i provvedimenti di nomina, adottati in attuazione della presente deliberazione con determinazione del Direttore Generale, non comportano oneri a carico del bilancio regionale;
10. di dare atto che si provvederà con separati e successivi provvedimenti alla ridefinizione della composizione e delle modalità di funzionamento del Comitato del Centro Regionale Trapianti e della dotazione organica relativa alle strutture istituite con il presente atto;
11. di fare salve le disposizioni di cui alle deliberazioni della Giunta regionale richiamate in premessa non in contrasto con il presente atto.

**Il Direttore Generale**

Fulvio Dettori

**Il Presidente**

Renato Soru