



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° X / 4281

Seduta del 06/11/2015

---

Presidente

**ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*

VALENTINA APREA  
VIVIANA BECCALOSSI  
SIMONA BORDONALI  
FRANCESCA BRIANZA  
CRISTINA CAPPELLINI  
GIOVANNI FAVA

GIULIO GALLERA  
MASSIMO GARAVAGLIA  
MARIO MELAZZINI  
MAURO PAROLINI  
ANTONIO ROSSI  
ALESSANDRO SORTE  
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta del Presidente Roberto Maroni

Oggetto

RIORGANIZZAZIONE ED EFFICIENTAMENTO DELLE ATTIVITA' DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI - DALLA RETE AL SISTEMA REGIONALE TRAPIANTI

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

I Dirigenti

Luca Merlino

Mauro Agnello

Il Direttore Generale Walter Bergamaschi

L'atto si compone di 29 pagine

di cui 11 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### **PREMESSO** che:

- la medicina dei trapianti costituisce una pratica terapeutica ampiamente consolidata ed efficace che ha assunto nel tempo dimensioni rilevanti, sia in termini di numero di interventi, che di risultati raggiunti in conseguenza del progresso scientifico e del continuo perfezionamento delle tecniche operatorie;
- gli interventi di trapianto di organi e tessuti rappresentano oggi, in molti casi, l'unica opzione terapeutica per fronteggiare alcune gravi insufficienze d'organo o patologie, in grado di offrire al paziente una maggior aspettativa di vita, in termini di qualità e durata;
- l'attività trapiantologica che si svolge in Regione Lombardia, si inserisce nell'ambito dell'attività complessiva nazionale con un contributo rilevante, sia in termini quantitativi che qualitativi;

### **VISTI:**

- la legge n. 458 del 26/06/1967, *“Trapianto del rene tra persone viventi”*;
- la legge n. 301 del 12/08/1993, *“Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea”*;
- la legge n. 578 del 29/12/1993, *“Norme per l'accertamento e la certificazione di morte”*;
- la legge n. 91 del 1/04/1999, *“Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”*;
- la legge n. 483 del 16/12/1999, *“Norme per consentire il trapianto parziale di fegato”*;
- la legge n. 52 del 6/03/2001, *“Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo”* che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;
- la legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”*;
- l'Accordo del 31/01/2002 tra il Ministero della Salute le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

- l'Accordo del 14/02/2002 tra il Ministero della Salute le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;
- l'Accordo del 21/03/2002 tra Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente le *“Linee guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 2/08/2002, *“Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)”*;
- l'Accordo del 10/07/2003 tra il Ministero della Salute le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento *“Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”*;
- l'Accordo del 26/11/2003, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante: *“Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi”*;
- l'Accordo del 29/04/2004 tra il Ministero della Salute le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: *“Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti”*;
- l'Accordo del 23/09/2004 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano su: *“Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere”*;
- l'Accordo del 23/09/2004 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano su: *“Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto”*, in attuazione dell'art. 15, comma 1, della Legge 1° aprile 1999, n. 91;
- il Decreto del Ministero della Salute del 2/12/2004 *“Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti”*;
- l'Accordo del 5/10/ 2006 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28/08/1997, n. 281, in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

- l'Accordo del 5/10/2006 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante *“Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere”*;
- il Decreto Legislativo n. 191 del 6/11/2007 *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;
- l'art. 8-bis della legge n. 31 del 28/02/2008 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria”*;
- Decreto del Ministero della Salute del 31/03/2008 *“Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91”*;
- l'Accordo del 29/10/2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del Decreto Legislativo 6/11/2007, n. 191, recante: *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 18/11/2009 *“Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 18/11/2009 *“Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per fini terapeutici”*;
- l'Accordo del 29/10/2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”*;
- il Decreto Legislativo n. 16 del 25/01/2010 *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

- il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali n. 116 del 16/04/ 2010 *“Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente”*;
- l'Intesa del 20/04/2011, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5/06/2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+”*;
- l'Accordo del 13/10/2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alla rete nazionale per i trapianti;
- la legge n. 167 del 19/09/2012 *“Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 10/10/2012 *“Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo”*;
- l'art. 43 della legge n. 98 del 9/08/2013 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 22/04/2014 modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 18/11/2009, recante: *“Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”*;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25/03/2015 sullo schema di decreto del Ministro della Salute recante *“Attuazione della Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della Direttiva di Esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012”* che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;

### VISTE:

- la legge regionale n. 2 del 16/02/2004 *“Modifiche a leggi regionali in materia di sanità”* che all'art. 4 ha istituito la Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e fegato tra persone viventi;
- la legge regionale n. 33 del 30/12/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* e in particolare il Titolo IV che, tra gli altri, riguarda norme relative ai prelievi e ai trapianti;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- la legge regionale n. 23 dell'11/08/2015 "*Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)*";

**DATO ATTO** che il Centro Nazionale Trapianti dal 2002 ad oggi ha elaborato documenti di Linee guida e Protocolli in materia di trapianti di organi e tessuti che hanno definito una serie di indicazioni operative per l'efficienza, l'appropriatezza, la sicurezza e la qualità di tutte le fasi del processo donazione - trapianto;

**RICHIAMATI** il *Programma Regionale di Sviluppo (PRS)* della X° legislatura - approvato con la d.g.r. n. X/113 del 14/05/2013 - e il *Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2010-2014* - approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17/11/2010, la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano, - i quali sottolineano come Regione Lombardia abbia l'obiettivo dell'ulteriore miglioramento e incremento dell'attività trapiantologica, sia da un punto di vista qualitativo, che quantitativo;

#### **RICHIAMATE:**

- la d.g.r. n. VII/28461 del 9/05/1997 relativa alla nomina dei Coordinatori Locali del prelievo a scopo di trapianto e alla nomina del Coordinatore regionale del prelievo, del quale ne definisce, inoltre, i compiti;
- la d.g.r. n. VII/7987 del 28/02/2002 che nell'ambito della riorganizzazione delle attività di prelievo a scopo di trapianto, integra e declina ulteriormente i compiti assegnati ai Coordinatori Locali e al Coordinatore regionale del prelievo e individua le aree territoriali di coordinamento per le attività di prelievo;
- il d.d.g. Sanità n. 5529 del 1/04/2003 che definisce le modalità, i requisiti generali e specifici per l'autorizzazione al trapianto di tessuti escluse le cornee;
- la d.g.r. n. VII/12845 del 28/04/2003 che detta disposizioni sulla figura e funzioni del responsabile locale del prelievo;
- la d.g.r. n. VII/18134 del 9/07/2004 che ha affidato la gestione della Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi, alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- la d.g.r. n. VII/20112/2004 che ha approvato, tra gli altri, in via definitiva i criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture accreditate idonee ad espletare i trapianti di organi da cadavere, di cui agli Allegati 1 e 2 della d.g.r. n.



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

VII/5355/2001;

- la d.g.r. n. VII/6994 del 2/04/2008 che ha attivato l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) in attuazione della l.r. n. 32/2007 e che, fra i suoi compiti, annovera anche il coordinamento della funzione di trasporto di organi e tessuti a scopo di trapianto;
- la d.g.r. n. IX/1776 del 24/05/2011 che, in attuazione delle disposizioni del Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali n. 116 del 16/04/2010 sopra richiamato, ha approvato gli indirizzi per il funzionamento della Commissione regionale di parte terza per l'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente;
- la d.g.r. n. X/2325 del 5/09/2014 che ha approvato il protocollo d'intesa tra Regione Lombardia e Centro Nazionale per i Trapianti, Federsanità-ANCI, ANCI Lombardia, Associazione Italiana per la donazione di organi, tessuti e cellule - AIDO e Associazione Nord Italian Transplant Program - NITp, per la realizzazione del programma *"Donare gli organi: una scelta in Comune"* finalizzato alla diffusione e allo sviluppo della cultura della donazione;

#### **DATO ATTO** che:

- Regione Lombardia dal 1978 ha rinnovato la convenzione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, per il funzionamento del Centro di Riferimento Regionale per i trapianti - organismo che è stato in seguito previsto anche dalla legge n. 91/1999 - e che tale convenzione è stata adeguata negli anni al maggior impegno richiesto alla struttura competente a seguito degli adempimenti imposti dalle leggi vigenti e dal progredire della medicina dei trapianti;
- tale rapporto convenzionale è stato da ultimo rinnovato con la d.g.r. n. X/270 del 19/06/2013 per la durata di tre anni a far tempo dalla data di naturale scadenza della precedente convenzione, di cui alla d.g.r. n. VIII/10885/2009, ovvero dal 10/04/2013;

**RICHIAMATA** la d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2015"* la quale indica:

- che Regione Lombardia intende perseguire l'ulteriore miglioramento qualitativo delle attività attraverso interventi di razionalizzazione dell'intero processo donazione trapianto;
- la necessità di una riorganizzazione delle attività afferenti ai trapianti attraverso l'aggiornamento dei ruoli e compiti dei diversi soggetti coinvolti nella rete;





# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**DATO ATTO** che la rete regionale dei trapianti ricomprende anche la rete delle Banche di tessuti e cellule tra le quali:

- la Banca del tessuto oculare: di cui alla d.g.r. n. V/54133 del 21/06/1994 *“Primo provvedimento attuativo della L.R. 2 aprile 1994, n.8 “Potenziamento e razionalizzazione delle attività di prelievo e trapianto d’organi e dei reparti di rianimazione” e dgr n. V/60664 del 6/12/1994 “Identificazione di ulteriori Centri Ospedalieri quali sedi di banche delle cornee”*;
- la Banca del tessuto muscolo-scheletrico: di cui alla d.g.r. n. VII/12847 del 28/04/2003 *“Istituzione della banca dell’osso della Lombardia e individuazione della sede presso l’Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano”*;
- la Banca della cute: - di cui alla d.g.r. n. IV/39836 del 14/02/1989 *“ERSZ-USSL 75/9 - PMAO Ospedale Niguarda di Milano - Istituzione di un centro di riferimento regionale per la coltura di epidermide umana in vitro e della banca per la crioconservazione dei tessuti”*;
- la Banca del tessuto vascolare e valvole cardiache: - di cui alla d.g.r. n. VII/12848 del 28/04/2003 *“Istituzione della banca degli omoinnesti valvolari e vascolari della Lombardia e individuazione della sede presso l’IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano”*;
- la Banca del cordone ombelicale: - di cui alla d.g.r. n. VII/18653 del 5/06/2004 *“Programma regionale per la raccolta, caratterizzazione, crioconservazione, distribuzione e studio delle cellule staminali placentari: istituzione della banca regionale per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”*;

**VISTO** il report finale della ricerca dal titolo: *“Supporto tecnico-scientifico al percorso di riordino del sistema sanitario lombardo. Sottoprogetto 2 – Sviluppo e riorganizzazione del modello di rete regionale dei prelievi e trapianti di organi e tessuti”* affidata ad Eupolis Lombardia – Istituto Regionale per la Ricerca, la Statistica e la Formazione – con decreto della DG Salute (ora Welfare) n. 12830 del 31/12/2013 - quale piattaforma di ulteriore conoscenza dello stato attuale della rete regionale trapianti e di proposte di miglioramento organizzativo;

**CONSIDERATO** che Regione Lombardia, in attuazione delle linee di programmazione sanitaria, intende finalizzare la propria azione di governo all’efficientamento e alla razionalizzazione dell’intero processo donazione-trapianto in una rigorosa linea di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità degli interventi;





# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**CONSIDERATO** che i macro obiettivi da perseguire si sostanziano:

- nel potenziamento delle attività di reperimento di organi e tessuti;
- nell'ottimizzazione delle attività dei Centri di prelievo e di trapianto e delle Banche regionali di tessuti e cellule;
- nella promozione della formazione e aggiornamento continuo degli operatori;
- nella diffusione della cultura della donazione;
- nello sviluppo di percorsi di qualità e nella promozione dell'innovazione;
- nello sviluppo e sostegno della ricerca in ambito trapiantologico;

**RITENUTO** che per raggiungere tali obiettivi, è necessario avviare un intervento di riorganizzazione della rete regionale dei prelievi e trapianti, attraverso l'individuazione dei soggetti e delle funzioni che intervengono nel processo donazione-trapianto, l'aggiornamento dei compiti attribuiti ad ogni singolo nodo della rete e l'individuazione degli ambiti di sinergia e collaborazione tra i diversi livelli organizzativi;

**RITENUTO** di approvare il documento tecnico dal titolo: *“Dalla rete al Sistema Regionale Trapianti: riorganizzazione ed efficientamento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti”* che definisce e declina funzioni/attività di ogni segmento del Sistema Regionale Trapianti e indica gli ambiti di integrazione tra i diversi livelli organizzativi - Allegato parte integrante del presente provvedimento;

**EVIDENZIATO** che l'intervento sull'architettura organizzativa dell'area trapianti, così come definita dal documento di cui trattasi, segna il passaggio dalla “rete dei trapianti” alla costruzione e consolidamento del “Sistema Regionale Trapianti (SRT)”, ovvero l'insieme delle componenti istituzionali, professionali, scientifiche, infrastrutturali e finanziarie che attraverso modalità operative interconnesse e integrate, concorrono allo sviluppo quali-quantitativo delle attività trapiantologiche;

**RITENUTO** che il nuovo assetto organizzativo del SRT si articola nelle seguenti componenti:

A) Ambito di indirizzo, programmazione e coordinamento:

- A.1) Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute;
- A.2) Coordinamento regionale trapianti - Coordinatore Regionale Trapianti (CRT);
- A.3) Commissione Tecnico-Scientifica (CTS);
- A.4) Comitato Esecutivo (CE);



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

B) Ambito clinico-operativo:

- B.1) Centro di Riferimento Regionale (CRR);
- B.2) Centri di Trapianto di organi e tessuti;
- B.3) Centri di Prelievo di organi e tessuti;
- B.4) Aree di Coordinamento del Prelievo - Coordinatori Locali del Prelievo;
- B.5) Banche regionali di tessuti e cellule;
- B.6) Rete dei Servizi Diagnostici;
- B.7) Azienda Regionale Emergenza-Urgenza – AREU;

C) Ambito di supporto alle attività trapiantologiche:

- C.1) Sistema Informativo;
- C.2) Sistema di Finanziamento;
- C.3) Sistema Formativo e di sviluppo della cultura della donazione;

**CONSIDERATO** che l'obiettivo dello sviluppo quali-quantitativo delle attività trapiantologiche e della loro riorganizzazione ed efficientamento, necessita di una funzione di coordinamento tecnico di tutti gli snodi del Sistema Regionale Trapianti che realizzi un'area di raccordo tra la programmazione delle politiche regionali e il governo clinico-operativo;

**RITENUTO** che le attività inerenti il Coordinamento Regionale Trapianti, concretizzano una funzione di particolare contenuto tecnico-specialistico da assegnare a un Dirigente medico con profilo professionale appartenente ai ruoli sanitari regionali, il quale assumerà il ruolo di Coordinatore Regionale Trapianti (CRT);

**RITENUTO** che la numerosità e complessità delle attività che afferiscono alla funzione di coordinamento del Sistema regionale trapianti, debbano avvalersi di un presidio di continuità sufficiente a garantire l'obiettivo di efficienza del Sistema stesso e che pertanto, l'incarico assegnato al Coordinatore non può essere inferiore a tre anni;

**RITENUTO** che al Coordinatore Regionale Trapianti è demandato anche il coordinamento del settore del "procurement" di organi e tessuti le cui attività sono individuate nelle d.g.r. n. VII/28461/1997 e n. VII/7987/2002, e che qui vengono confermate;

**EVIDENZIATO** che la funzione del Coordinatore rappresenta un momento di sintesi tra la programmazione delle politiche e il governo clinico-operativo delle attività trapiantologiche e per questo motivo, il Coordinatore deve operare attraverso un rapporto di stretta sinergia ed integrazione, sia con la Direzione Generale competente in materia di salute, che con il Centro di Riferimento Regionale per i trapianti;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**RITENUTO**, quindi, che il Coordinatore svolgerà le proprie attività presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, attuale sede del Centro di Riferimento Regionale per i trapianti, nonché presso la Direzione Generale competente in materia di salute, a seguito dell'attivazione dell'istituto del distacco previsto dall' art. 28 della legge regionale n. 20/2008;

**RITENUTO** che l'eventuale sostegno per il supporto allo svolgimento delle attività del Coordinatore, sarà riconosciuto alla Fondazione nell'ambito del contributo complessivo stanziato per il funzionamento del Centro di Riferimento Regionale per i trapianti, in sede di rinnovo della specifica convenzione tra Regione Lombardia e la stessa Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

**RITENUTO** di istituire la Commissione Tecnico-Scientifica del Sistema Regionale Trapianti composta da:

Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute:

- Direttore Generale - o suo delegato - con funzioni di Presidente;

Centro Nazionale Trapianti:

- Direttore o suo delegato;

Tecnici:

- Coordinatore Regionale Trapianti;
- Responsabile del Centro di Riferimento Regionale (CRR);
- Coordinatori locali del prelievo;
- Responsabili dei Centri trapianto (ambito internistico e chirurgico);
- Responsabili delle Banche regionali di tessuti e cellule;
- Direttore Generale AREU;

Un rappresentante designato dalle seguenti Associazioni:

- Associazione Nord Italian Transplant Program – NITp;
- Associazione Italiana per la Donazione di Organi, tessuti e Cellule – AIDO;
- Associazione Nazionale Emodializzati, Dialisi e Trapianto – ANED;
- Fondazione Trapianti;
- Gruppo Infermieri Trapianti Regione Lombardia;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**EVIDENZIATO** che la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) del Sistema Regionale Trapianti rappresenta un *board* propositivo con funzioni di impulso e consultive, luogo di confronto, di sintesi ed integrazione tra le diverse componenti che a vario titolo sono coinvolte nel processo donazione-trapianto;

**RITENUTO** che:

- la Commissione Tecnico-Scientifica rimane in carica un anno, rinnovabile, dalla data del provvedimento di nomina della Direzione Generale competente in materia di salute;
- si riunisce ogniqualvolta ce ne sia necessità, su iniziativa del Presidente;
- la partecipazione alle sedute della Commissione non comporta alcun compenso per i componenti;

**RITENUTO**, al fine di una maggiore incisività ed efficienza data la complessità clinica, operativa ed organizzativa delle attività connesse alla medicina dei trapianti, che la struttura organizzativa del Sistema Regionale Trapianti si avvalga anche di un Comitato Esecutivo (CE), con particolari compiti di supporto tecnico e operativo alle attività del Coordinatore Regionale Trapianti;

**RITENUTO** di istituire il Comitato Esecutivo del Sistema Regionale Trapianti così composto:

- Coordinatore Regionale Trapianti con funzioni di Presidente;
- Responsabile del Centro di Riferimento Regionale (CRR);
- Direttore Sanitario AREU;
- un rappresentante dei Coordinatori locali del prelievo;
- un rappresentante dei Responsabili dei Centri trapianto (ambito internistico e chirurgico);
- un rappresentante dei Responsabili delle Banche di tessuti e cellule;
- un rappresentante della Fondazione Trapianti;

**RITENUTO** che:

- il Comitato Esecutivo rimane in carica un anno, rinnovabile, dalla data del provvedimento di nomina;
- si riunisce ogniqualvolta ce ne sia necessità, su iniziativa del Presidente;
- la partecipazione alle sedute del Comitato non comporta alcun compenso per



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

i componenti;

- il Comitato Esecutivo ai fini dello studio e approfondimento tecnico di specifiche questioni afferenti alla medicina dei trapianti, può avvalersi temporaneamente di professionisti esterni esperti nella tematica oggetto di approfondimento, su indicazione del Presidente del CE;

**RITENUTO** di dare mandato alla DG Welfare di nominare con proprio provvedimento, i componenti della Commissione Tecnico-Scientifica e del Comitato Esecutivo del Sistema Regionale Trapianti;

**RITENUTO** di individuare le seguenti aree tematiche dove indirizzare prioritariamente la programmazione di interventi di sviluppo al fine di garantire che lo standard di attività e di qualità raggiunti dal Sistema Regionale Trapianti siano continuamente migliorati e implementati;

- programmi di trapianto di rene, fegato, polmone, cuore, pancreas, intestino;
- riorganizzazione/centralizzazione delle aree del prelievo di organi e tessuti, anche attraverso lo strumento dei Dipartimenti interaziendali;
- programmi di qualità;
- programmi di formazione;
- innovazione;
- appropriatezza gestionale;
- rete delle Banche di tessuti e cellule;

**RICHIAMATA** la d.g.r. n. VIII/6994 del 2/04/2008 che prevede tra i compiti dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.), il servizio di trasferimento delle equipe chirurgiche e di trasporto degli organi e tessuti a scopo di trapianto;

**VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche”* (Rep. Atti n. 55/CSR del 25/03/2015) che comprende i principi inerenti il trasporto degli organi, delle equipe trapiantologiche, dei materiali biologici e i requisiti di confezionamento, etichettatura, monitoraggio della temperatura e tracciabilità dell'organo;

**RITENUTO** di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano di cui trattasi, in adempimento di quanto stabilito dall'Accordo stesso



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

e di dare attuazione ai suoi contenuti;

**RITENUTO**, inoltre:

- di disporre la trasmissione del presente provvedimento ad A.R.E.U. per i seguiti di competenza relativamente agli adempimenti previsti dall'Accordo Stato/Regione di cui trattasi;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet della DG Welfare;

**VAGLIATE ed ASSUNTE** come proprie le predette considerazioni;

**A VOTI unanimi** espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

- 1) di approvare il documento tecnico dal titolo: *“Dalla rete al Sistema Regionale Trapianti: riorganizzazione ed efficientamento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti”* che definisce e declina funzioni/attività di ogni segmento del Sistema Regionale Trapianti e indica gli ambiti di integrazione tra i diversi livelli organizzativi - Allegato parte integrante del presente provvedimento;
- 2) di stabilire che il nuovo assetto organizzativo del Sistema Regionale Trapianti si articola nelle seguenti componenti:
  - A) Ambito di indirizzo, programmazione e coordinamento:
    - A.1) Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute;
    - A.2) Coordinamento regionale trapianti - Coordinatore Regionale Trapianti (CRT);
    - A.3) Commissione Tecnico-Scientifica (CTS);
    - A.4) Comitato Esecutivo (CE);
  - B) Ambito clinico-operativo:
    - B.1) Centro di Riferimento Regionale (CRR);
    - B.2) Centri di Trapianto di organi e tessuti;
    - B.3) Centri di Prelievo di organi e tessuti;
    - B.4) Aree di Coordinamento del Prelievo - Coordinatori Locali del Prelievo;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- B.5) Banche regionali di tessuti e cellule;
- B.6) Rete dei Servizi Diagnostici;
- B.7) Azienda Regionale Emergenza-Urgenza – AREU;

C) Ambito di supporto alle attività trapiantologiche:

- C.1) Sistema Informativo;
- C.2) Sistema di Finanziamento;
- C.3) Sistema Formativo e di sviluppo della cultura della donazione;

- 3) di stabilire che l'intervento sull'architettura organizzativa dell'area trapianti, così come definita dal documento di cui al punto 1, segna il passaggio dalla "rete dei trapianti" alla costruzione e consolidamento del "Sistema Regionale Trapianti (SRT)", ovvero l'insieme delle componenti istituzionali, professionali, scientifiche, infrastrutturali e finanziarie che attraverso modalità operative interconnesse e integrate, concorrono allo sviluppo quali-quantitativo delle attività trapiantologiche;
- 4) di stabilire che:
- le attività inerenti il Coordinamento Regionale Trapianti, concretizzando una funzione di particolare contenuto tecnico-specialistico, devono essere assegnate a un Dirigente medico con profilo professionale appartenente ai ruoli sanitari regionali, il quale assumerà il ruolo di Coordinatore Regionale Trapianti (CRT);
  - l'incarico assegnato al Coordinatore non può essere inferiore a tre anni;
- 5) di stabilire che al Coordinatore Regionale Trapianti è demandato anche il coordinamento del settore del "procurement" di organi e tessuti le cui attività sono individuate nelle d.g.r. n. VII/28461/1997 e n. VII/7987/2002 e che qui vengono confermate;
- 6) di stabilire che:
- il Coordinatore Regionale Trapianti deve operare attraverso un rapporto di stretta sinergia ed integrazione, sia con la Direzione Generale competente in materia di salute, che con il Centro di Riferimento Regionale per i trapianti;
  - il Coordinatore, pertanto, svolgerà le proprie attività presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, attuale sede del Centro di Riferimento Regionale per i trapianti, nonché presso la Direzione Generale competente in materia di salute, a seguito dell'attivazione dell'istituto del distacco previsto dall' art. 28 della legge regionale n. 20/2008;





## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

7) di disporre che l'eventuale sostegno per il supporto allo svolgimento delle attività del Coordinatore, sarà riconosciuto alla Fondazione nell'ambito del contributo complessivo stanziato per il funzionamento del Centro di Riferimento Regionale per i trapianti, in sede di rinnovo della specifica convenzione tra Regione Lombardia e la stessa Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

8) di istituire la Commissione Tecnico-Scientifica del Sistema Regionale Trapianti (CTS) - *board* propositivo con funzioni di impulso e consultive, luogo di confronto, di sintesi ed integrazione tra le diverse componenti che a vario titolo sono coinvolte nel processo donazione-trapianto - così composta:

Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute:

- Direttore Generale - o suo delegato - con funzioni di Presidente;

Centro Nazionale Trapianti:

- Direttore o suo delegato;

Tecnici:

- Coordinatore Regionale Trapianti;
- Responsabile del Centro di Riferimento Regionale (CRR);
- Coordinatori locali del prelievo;
- Responsabili dei Centri trapianto (ambito internistico e chirurgico);
- Responsabili delle Banche regionali di tessuti e cellule;
- Direttore Generale AREU;

Un rappresentante designato dalle seguenti Associazioni:

- Associazione Nord Italian Transplant Program – NITp;
- Associazione Italiana per la Donazione di Organi, tessuti e Cellule – AIDO;
- Associazione Nazionale Emodializzati, Dialisi e Trapianto – ANED;
- Fondazione Trapianti;
- Gruppo Infermieri Trapianti Regione Lombardia;

9) di stabilire, inoltre, che:

- la Commissione Tecnico-Scientifica rimane in carica un anno, rinnovabile,



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

dalla data del provvedimento di nomina della Direzione Generale competente in materia di salute;

- si riunisce ogni qualvolta ce ne sia necessità, su iniziativa del Presidente;
- la partecipazione alle sedute della Commissione non comporta alcun compenso per i componenti;

10) di istituire il Comitato Esecutivo (CE) del Sistema Regionale Trapianti - con particolari compiti di supporto tecnico e operativo alle attività del Coordinatore Regionale Trapianti - così composto:

- Coordinatore Regionale Trapianti con funzioni di Presidente;
- Responsabile del Centro di Riferimento Regionale (CRR);
- Direttore Sanitario AREU;
- un rappresentante dei Coordinatori locali del prelievo;
- un rappresentante dei Responsabili dei Centri trapianto (ambito internistico e chirurgico);
- un rappresentante dei Responsabili delle Banche di tessuti e cellule;
- un rappresentante della Fondazione Trapianti;

11) di stabilire che:

- il Comitato Esecutivo rimane in carica un anno, rinnovabile, dalla data del provvedimento di nomina;
- si riunisce ogniqualvolta ce ne sia necessità, su iniziativa del Presidente;
- la partecipazione alle sedute del Comitato non comporta alcun compenso per i componenti;
- il Comitato Esecutivo ai fini dello studio e approfondimento tecnico di specifiche questioni afferenti alla medicina dei trapianti, può avvalersi temporaneamente di professionisti esterni esperti nella tematica oggetto di approfondimento, su indicazione del Presidente del CE;

12) di dare mandato alla DG Welfare di nominare, con proprio provvedimento i componenti della Commissione Tecnico-Scientifica e del Comitato Esecutivo del Sistema Regionale Trapianti;

13) di individuare le seguenti aree tematiche dove indirizzare prioritariamente la programmazione di interventi di sviluppo al fine di garantire che lo standard di



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

attività e di qualità raggiunti dal Sistema Regionale Trapianti siano continuamente migliorati e implementati:

- programmi trapianto di rene, fegato, polmone, cuore, pancreas, intestino;
- riorganizzazione/centralizzazione delle aree del prelievo di organi e tessuti anche attraverso lo strumento dei Dipartimenti interaziendali;
- programmi di qualità;
- programmi di formazione;
- innovazione;
- appropriatezza gestionale;
- rete delle Banche di tessuti e cellule;

- 14) di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche”* (Rep. Atti n. 55/CSR del 25/03/2015);
- 15) di disporre la trasmissione del presente provvedimento ad A.R.E.U. per i seguiti di competenza relativamente agli adempimenti previsti dall'Accordo Stato/Regione di cui al punto 14;
- 16) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet della DG Welfare.

IL SEGRETARIO  
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

## **DALLA RETE AL SISTEMA REGIONALE TRAPIANTI: RIORGANIZZAZIONE ED EFFICIENTAMENTO DELLE ATTIVITA' DI PRELIEVO E DI TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI.**

### **1. Premessa**

La medicina dei trapianti costituisce una pratica terapeutica ampiamente consolidata ed efficace che ha assunto nel tempo dimensioni rilevanti, sia in termini di numero di interventi, che di risultati raggiunti in conseguenza del progresso scientifico e del continuo perfezionamento delle tecniche operatorie. Il trapianto rappresenta un'opportunità terapeutica fondamentale per molte patologie critiche e nel trattamento delle gravi insufficienze d'organo. Analogamente, il trapianto di tessuti e cellule costituisce la migliore o unica cura, anche "salvavita", in molte situazioni cliniche.

L'attività trapiantologica che si svolge in Lombardia, si inserisce nell'ambito dell'attività complessiva nazionale con un contributo rilevante, sia in termini quantitativi che qualitativi.

### **2. La riorganizzazione della rete regionale dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti: dalla rete al Sistema Regionale Trapianti (SRT).**

Regione Lombardia, in attuazione delle linee di programmazione sanitaria, persegue l'efficientamento e la razionalizzazione dell'intero processo donazione-trapianto in una rigorosa linea di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità degli interventi. I macro-obiettivi da perseguire si sostanziano:

- nel potenziamento delle attività di reperimento di organi e tessuti;
- nell'ottimizzazione delle attività dei Centri di prelievo e di trapianto e delle Banche regionali di tessuti e cellule;
- nella promozione della formazione e aggiornamento continuo degli operatori;
- nella diffusione della cultura della donazione;
- nello sviluppo di percorsi di qualità e nella promozione dell'innovazione;
- nello sviluppo e sostegno della ricerca in ambito trapiantologico.

Per raggiungere tali obiettivi, è necessario avviare un intervento di riorganizzazione della rete regionale dei prelievi e trapianti, attraverso l'individuazione dei soggetti che intervengono a vario titolo nel processo donazione-trapianto, l'aggiornamento dei compiti attribuiti ad ogni singolo nodo della rete e l'individuazione degli ambiti di sinergia e collaborazione tra i diversi livelli organizzativi.

L'intervento sull'architettura organizzativa intende segnare il passaggio dalla rete dei trapianti alla costruzione e consolidamento del Sistema Regionale Trapianti (SRT), ovvero l'insieme delle componenti istituzionali, professionali, scientifiche, infrastrutturali e finanziarie che attraverso modalità operative interconnesse e integrate, concorrono allo sviluppo quali-quantitativo delle attività trapiantologiche in Lombardia.

### **3. Il quadro di riferimento organizzativo nazionale e regionale**

In Italia l'attività di trapianti di organi e tessuti è disciplinata dalla Legge 1° aprile 1999 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" la quale al Capo III, articoli 8 - 13, detta le disposizioni relative alla struttura organizzativa del Sistema trapianti, sia a livello nazionale, che regionale.

L'organizzazione complessiva dei prelievi e dei trapianti prevede:

- ✓ il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT)
- ✓ la Consulta tecnica permanente per i trapianti

- ✓ i Centri regionali per i trapianti
- ✓ i Coordinatori dei centri regionali
- ✓ i Coordinamenti locali
- ✓ i Coordinatori locali del prelievo
- ✓ le Strutture per i prelievi
- ✓ le Strutture per i trapianti
- ✓ le Strutture per la conservazione dei tessuti/cellule prelevati (Banche regionali dei tessuti e cellule).

#### **4. Il Sistema Regionale Trapianti (SRT).**

L'attività di trapianto in Lombardia si inserisce nel contesto della rete nazionale trapianti, con un ruolo di eccellenza quali-quantitativo, sia sotto il profilo clinico, che organizzativo. La necessità di ridefinire e aggiornare i compiti che afferiscono alle funzioni di programmazione/indirizzo e di gestione clinico-operativa in materia di attività trapiantologiche, scaturisce dalla consapevolezza che il posizionamento conquistato dalla Lombardia in questo settore della medicina, deve essere continuamente sviluppato anche attraverso aggiornamenti e miglioramenti dell'efficienza organizzativa.

Il Sistema Regionale Trapianti (SRT) ha come *mission* il governo e la gestione clinico-organizzativa di tutto il complesso di attività relative al processo donazione-trapianto, per migliorare la risposta al fabbisogno di salute. Il SRT opera nell'ambito del quadro normativo di riferimento articolato su più livelli: comunitario, nazionale e regionale e in sinergia con il Centro Nazionale Trapianti.

L'assetto organizzativo del SRT si articola nelle seguenti componenti:

#### **A) AMBITO DI INDIRIZZO, PROGRAMMAZIONE E COORDINAMENTO:**

- A.1) Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute
- A.2) Coordinamento regionale trapianti - Coordinatore Regionale Trapianti (CRT)
- A.3) Commissione Tecnico-Scientifica (CTS)
- A.4) Comitato Esecutivo (CE)

#### **B) AMBITO CLINICO-OPERATIVO:**

- B.1) Centro di Riferimento Regionale (CRR)
- B.2) Centri di Trapianto di organi e tessuti
- B.3) Centri di Prelievo di organi e tessuti
- B.4) Aree di Coordinamento del Prelievo - Coordinatori Locali del Prelievo
- B.5) Banche regionali di tessuti e cellule
- B.6) Rete dei Servizi Diagnostici
- B.7) Azienda Regionale Emergenza-Urgenza - AREU

#### **C) AMBITO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE:**

- C.1) Sistema Informativo
- C.2) Sistema di Finanziamento
- C.3) Sistema Formativo e di sviluppo della cultura della donazione

#### **A.1) AMBITO DI INDIRIZZO, PROGRAMMAZIONE E COORDINAMENTO: Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute.**

Alla Regione spettano funzioni di indirizzo, programmazione e controllo delle attività relative al processo donazione-trapianto. In particolare, le competenze in cui si concretizza il governo del Sistema Regionale Trapianti, riguardano:

- la programmazione delle attività in materia di prelievi e trapianti;

- la definizione/aggiornamento dei modelli organizzativi del SRT;
- il monitoraggio e la verifica della qualità/sicurezza dei processi;
- l'autorizzazione, alle Strutture sanitarie, a svolgere attività di trapianto di organi e tessuti in base a criteri quali-quantitativi e all' inserimento negli specifici programmi di trapianto;
- l'individuazione delle Strutture sanitarie idonee a svolgere attività connesse alla funzione di Banca regionale di tessuti e cellule;
- la programmazione di interventi di formazione continua degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di prelievo-trapianto di organi e tessuti;
- la programmazione di interventi finalizzati alla promozione della cultura della donazione di organi;
- lo sviluppo dei progetti di ricerca e innovazione in tema di trapianti;
- il finanziamento del Sistema;
- la titolarità e tenuta dei rapporti istituzionali.

## **A.2) AMBITO DI INDIRIZZO, PROGRAMMAZIONE E COORDINAMENTO: Coordinamento regionale trapianti - Coordinatore Regionale Trapianti**

L'obiettivo dello sviluppo quali-quantitativo delle attività trapiantologiche necessita, proprio in forza della complessità delle attività stesse, di un'azione di coordinamento tecnico di tutti gli snodi del Sistema Regionale Trapianti che realizzi un'area di raccordo tra la programmazione delle politiche regionali e il governo clinico-operativo.

Il Coordinamento si declina nelle seguenti attività:

- a) supporto alla realizzazione delle linee di indirizzo di politica sanitaria regionale in tema di prelievi e trapianti;
- b) proposta di aree di interesse e di relativi interventi migliorativi ai fini della programmazione di politiche regionali di sviluppo del Sistema Regionale Trapianti;
- c) supporto tecnico alla predisposizione del Programma Regionale Trapianti;
- d) supporto tecnico per l'individuazione di specifici indicatori di efficacia, efficienza e appropriatezza del Sistema;
- e) supporto alle attività in materia di controlli di qualità del processo donazione-trapianto, anche mediante l'organizzazione e la conduzione di audit clinici tra professionisti;
- f) partecipazione, quale *competent authority* regionale, al controllo di sicurezza del processo donazione – trapianto mediante attività di supervisione e verifica sull'applicazione delle raccomandazioni contenute nelle Linee Guida nazionali (CNT);
- g) partecipazione al sistema per la gestione del rischio clinico in ambito trapiantologico attraverso l'analisi degli eventi avversi e la proposta di azioni correttive, in integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico regionale e nazionale (SIMES);
- h) monitoraggio e verifica della congruità dei flussi informativi attraverso il sistema informativo Donor Manager;
- i) supporto tecnico per la ridefinizione e/o aggiornamento dei criteri quali-quantitativi per l'individuazione delle Strutture sanitarie idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti, nel quadro delle disposizioni nazionali, europee e internazionali e delle conoscenze scientifiche sugli standard di sicurezza e di qualità per il trapianto di organi e tessuti;
- j) supporto tecnico per la ridefinizione e/o aggiornamento dei criteri quali-quantitativi per l'individuazione delle Strutture sanitarie idonee ad effettuare la lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti umani a scopo di trapianto, nel quadro delle disposizioni nazionali, europee e internazionali e delle conoscenze scientifiche riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l'utilizzo di tessuti a scopo di trapianto;
- k) partecipazione ai tavoli tecnici interregionali della Conferenza Stato – Regioni per quanto riguarda gli aspetti tecnico-clinici delle proposte in discussione;

- l) partecipazione ai lavori della Consulta Tecnica permanente per i trapianti e del Centro Nazionale Trapianti;
- m) supporto alla realizzazione di iniziative di formazione permanente e di aggiornamento del personale coinvolto nelle attività di prelievo e trapianto;
- n) supporto alla realizzazione di programmi di innovazione, di ricerca e di qualità ai fini del miglioramento delle attività trapiantologiche;

Le attività inerenti il Coordinamento Regionale Trapianti, concretizzano una funzione di particolare contenuto tecnico-specialistico da assegnare a un Dirigente medico con profilo professionale appartenente ai ruoli sanitari regionali, il quale assumerà il ruolo di Coordinatore Regionale Trapianti (CRT).

Il Coordinatore Regionale Trapianti svolge anche tutte quelle attività che riguardano in modo specifico il settore del *procurement* di organi e tessuti, di cui alle d.g.r. n. VII/28461/1997 e n. VII/7987/2002.

La funzione del Coordinatore rappresenta un momento di sintesi tra la programmazione delle politiche e il governo clinico-operativo delle attività trapiantologiche e per questo motivo, il Coordinatore deve operare attraverso un rapporto di stretta sinergia ed integrazione, sia con la Direzione Generale competente in materia di salute, che con il Centro di Riferimento Regionale per i trapianti. L'incarico assegnato al Coordinatore non può essere inferiore a tre anni.

### **A.3) AMBITO DI INDIRIZZO, PROGRAMMAZIONE E COORDINAMENTO: Commissione Tecnico-Scientifica**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) rappresenta un *board* propositivo, con funzioni di impulso e consultive. La Commissione è luogo di confronto, verifica e condivisione per le finalità e gli obiettivi del Sistema Regionale Trapianti. Rappresenta anche il momento di sintesi ed integrazione tra le diverse componenti che a vario titolo sono coinvolte nel processo donazione-trapianto.

La Commissione Tecnico-Scientifica è composta da:

Regione Lombardia - Direzione Generale competente in materia di salute:

- Direttore Generale - o suo delegato - con funzioni di Presidente

Centro Nazionale Trapianti

- Direttore o suo delegato

Tecnici

- Coordinatore Regionale Trapianti
- Responsabile del Centro di Riferimento Regionale (CRR)
- Coordinatori locali del prelievo
- Responsabili dei Centri trapianto (ambito internistico e chirurgico)
- Responsabili delle Banche regionali di tessuti e cellule
- Direttore Generale AREU

Un rappresentante designato dalle seguenti Associazioni:

- Associazione Nord Italian Transplant Program - NITp
- Associazione Italiana per la Donazione di Organi, tessuti e cellule - AIDO
- Associazione Nazionale Emodializzati, Dialisi e Trapianto - ANED
- Fondazione Trapianti
- Gruppo Infermieri Trapianti Regione Lombardia

La Commissione rimane in carica un anno, rinnovabile, dalla data del provvedimento di nomina della Direzione Generale competente in materia di salute. Si riunisce ogniqualvolta ce ne sia necessità, su iniziativa del Presidente.

La partecipazione alle sedute della Commissione, non comporta alcun compenso per i componenti.



#### **A.4) AMBITO DI INDIRIZZO, PROGRAMMAZIONE E COORDINAMENTO: Comitato Esecutivo**

Al fine di una maggiore incisività ed efficienza, data la complessità clinica, operativa delle attività connesse alla medicina dei trapianti, la struttura organizzativa del Sistema Regionale Trapianti si avvale anche di un Comitato Esecutivo, che ha principalmente funzioni di supporto tecnico ed operativo alle attività del Coordinatore Regionale Trapianti.

Tra i compiti ulteriori del Comitato Esecutivo:

- proposta di programmi per lo sviluppo della cultura della donazione, attraverso iniziative di educazione sanitaria e di sensibilizzazione della popolazione e dell'area professionale;
- proposta di programmi di ricerca clinica e di progetti innovativi in materia di medicina dei trapianti;
- supporto alla valutazione di iniziative di innovazione clinico-tecnologica e di ricerca scientifica.

Il Comitato Esecutivo è composta da:

- Coordinatore Regionale Trapianti con funzioni di Presidente
- Responsabile del Centro di Riferimento Regionale (CRR)
- Direttore Sanitario AREU
- un rappresentante dei Coordinatori Locali del prelievo
- un rappresentante dei Responsabili dei Centri trapianto (ambito internistico e chirurgico)
- un rappresentante dei Responsabili delle Banche di tessuti e cellule
- un rappresentante della Fondazione Trapianti.

Il Comitato Esecutivo rimane in carica un anno, rinnovabile, dalla data del provvedimento di nomina. Si riunisce ogniqualvolta ce ne sia necessità, su iniziativa del Presidente.

La partecipazione alle sedute del Comitato, non comporta alcun compenso per i componenti.

Il Comitato Esecutivo ai fini dello studio e approfondimento tecnico di specifiche questioni afferenti la medicina dei trapianti, può avvalersi temporaneamente di professionisti esterni esperti nella tematica oggetto di approfondimento, su indicazione del Presidente del CE.

#### **B.1) AMBITO CLINICO-OPERATIVO: Centro di Riferimento Regionale (CRR)**

L'attività di trapianto rappresenta un'attività di rilevante complessità del Servizio Sanitario Regionale che si articola nella fase di donazione (*procurement*), che rende disponibili organi e tessuti e nella fase di trapianto che si svolge presso i centri appositamente individuati. Il processo donazione-trapianto si avvale di un contesto organizzativo articolato il cui coordinamento clinico-operativo è posto in capo al Centro di Riferimento Regionale. Il Centro di Riferimento Regionale è anche sede del Registro Regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE), contribuendo all'ampliamento del patrimonio della disponibilità di CSE a fini trapiantologici.

Il CRR svolge i propri compiti secondo le linee di indirizzo della Direzione Generale competente in materia di salute e in stretta sinergia e integrazione con il Coordinatore Regionale Trapianti.

Le funzioni assegnate al Centro di Riferimento Regionale, si articolano nelle seguenti aree di attività:

##### **a) Donazione da cadavere**

- gestione delle liste d'attesa
- coordinamento del processo di trapianto e gestione del rischio clinico
- coordinamento dell'attività relativa ai programmi di carattere nazionale:
  - 1) trapianto di organi in riceventi pediatrici
  - 2) trapianto di organi in regime di urgenza
  - 3) trapianto di organi in regime di anticipi
  - 4) restituzioni di organi ceduti per questi particolari programmi
  - 5) segnalazione dei trapianti da donatore vivente

6) scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea)

- autorizzazione ai trapianti all'estero
- supporto psicologico ai parenti dei donatori
- attività di laboratorio di istocompatibilità.

**b) Donazione da vivente**

- coordinamento delle attività relative ai donatori e pazienti riceventi
- funzionamento della Commissione sanitaria di parte terza dei trapianti da donatori viventi
- valutazione di laboratorio dell'istocompatibilità della coppia donatore-ricevente
- gestione del follow up della donazione e degli eventi avversi

**c) Tessuti e cornee**

- coordinamento del processo di donazione, in stretta sinergia con i Coordinatori del prelievo e le Banche di tessuti
- assegnazione dei tessuti istocompatibili (cornee) per i soggetti ad alto rischio di rigetto
- gestione del follow up della donazione e degli eventi avversi
- valutazione di laboratorio dell'istocompatibilità.

**d) Registro regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE)**

Il Registro possiede i requisiti richiesti dagli standard Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA) e risponde ai requisiti previsti dalla normativa di settore:

- coordina e si avvale dei Centri Donatori (CD) e dei Poli di Reclutamento, ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni del 29/04/2010, mantenendo con essi il ruolo di interlocutore primario verso il Registro Nazionale;
- programma e contribuisce all'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori non consanguinei di CSE, perseguendo le finalità e la programmazione nazionale del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), anche attraverso attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto di CSE;
- esegue tutte le tipizzazioni HLA ad alta risoluzione relative ai donatori di cellule staminali emopoietiche non consanguinei;
- gestisce l'archivio biologico dei donatori di tutto l'ambito regionale;
- raccoglie, gestisce, trasferisce e aggiorna le informazioni genetiche al database nazionale
- assicura i rapporti con il Registro Nazionale;
- mantiene, anche presso i Centri Donatori e i Poli di Reclutamento, i rapporti con le associazioni di volontariato.

**Elenco dei Centri Donatori di CSE**

- A.O. "Papa Giovanni XXIII" - Bergamo
- A.O. Spedali Civili di Brescia -Brescia
- Fatebenefratelli Ospedale "Sacra Famiglia" - Erba
- A.O. Istituti Ospitalieri - Cremona
- A.O. della Provincia di Lecco - Lecco
- A.O. della Provincia di Lodi - Lodi
- Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Milano
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano
- A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano
- IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano

- A.O. San Gerardo - Monza
- A.O. Ospedale Civile Legnano - Legnano
- A.O. Carlo Poma - Mantova
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia
- A.O. della Valtellina e della Valchiavenna - Sondrio
- A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi -Varese

e) **Dati e rendicontazioni**

- comunicazione trimestrale alla Direzione Generale competente in materia di salute, dei dati aggiornati relativi al numero di organi e tessuti procurati e al numero di donatori effettivi procurati
- produzione di rapporti, rendicontazioni periodiche e statistiche sull'attività di prelievo e trapianto (numero di trapianti di rene, cuore, fegato, polmoni, pancreas e rene-pancreas effettuati, numero di tessuti bancati e numero di tessuti trapiantati)
- produzione semestrale di una relazione sulle attività della Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti da donatori viventi
- produzione annuale di relazione conclusiva sulle attività svolte corredata dalla relativa rendicontazione economica
- produzione di dati e analisi statistiche a supporto del CTS, dei Gruppi di Lavoro regionali e degli studi scientifici in ambito trapiantologico.

L'individuazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico quale sede del Centro di Riferimento Regionale trapianti è sancita dalla legge regionale n. 33/2009 che prevede la stipula di un'apposita convenzione per il suo funzionamento. Ad ogni rinnovo del rapporto convenzionale, le attività vengono, se del caso, adeguate al maggior impegno richiesto in seguito agli adempimenti previsti dalle leggi vigenti e/o dagli Accordi stipulati in sede di Conferenza Stato/Regioni.

**B.2) AMBITO CLINICO-OPERATIVO: Centri di Trapianto di organi e tessuti**

a. **Organi**

La delibera di Giunta regionale n. VII/20112/2004 ha approvato, in via definitiva, i criteri quali-quantitativi - già individuati in via sperimentale negli Allegati 1 e 2 della delibera n. VII/5355/2001 - e le modalità per l'individuazione delle Strutture accreditate idonee ad espletare i trapianti di organi da cadavere.

In base a tali criteri e standard minimi di attività, in Lombardia sono riconosciuti con relativi provvedimenti di autorizzazione, i seguenti Centri di trapianto di organi:

STRUTTURA	Rene	Fegato	Cuore	Polmone	Pancreas	Intestino
A.O. Niguarda Milano	X	X	X	X	X comprensivo di isole pancreatiche	
IRCCS F. Policlinico Milano	X	X		X		
A.O. Bergamo	X	X	X	X	X	X
IRCCS S. Matteo Pavia	X		X	X		
A.O. Brescia	X					
IRCCS Tumori Milano		X				
IRCCS S. Raffaele Milano	X				X comprensivo di isole pancreatiche	
A.O. Varese	X					

I Centri provvedono alla selezione e alla registrazione dei pazienti candidati al trapianto secondo la normativa vigente, con l'inserimento e l'aggiornamento di tutti i dati richiesti nel sistema informativo dedicato.

I Centri di Trapianto di organi e tessuti svolgono la loro attività clinica in raccordo e sinergia con il Centro di Riferimento Regionale.

Le Strutture sanitarie sede dei Centri trapianto garantiscono il pieno sostegno per il mantenimento degli standard di autorizzazione e per il raggiungimento degli obiettivi definiti dalla programmazione regionale.

#### **b. Tessuti**

Il Decreto della Direzione Generale Salute (ora Welfare) n. 5529 dell'1/04/2003 stabilisce, tra gli altri, le procedure per l'autorizzazione al trapianto di tessuti, escluse le cornee, e i requisiti generali e specifici che le Strutture sanitarie devono possedere per effettuare attività di trapianto di tessuto.

In base a tali parametri, le Strutture sanitarie lombarde autorizzate al trapianto di tessuto, sono le seguenti:

<b>STRUTTURA</b>	<b>Segmenti vascolari</b>	<b>Valvole cardiache</b>
A.O. San Carlo Milano	X	
IRCCS Policlinico San Donato Milanese		X
A.O. "Guido Salvini" Garbagnate Milanese	X	
IRCCS San Raffaele Milano	X	
A.O. Brescia	X	X

#### **B.3) AMBITO CLINICO-OPERATIVO: Centri di Prelievo di organi e tessuti**

Il prelievo di organi e di tessuti è consentito secondo le modalità previste dalla Legge n. 91/1999 ed è effettuato previo accertamento della morte ai sensi della Legge n. 578/1993 e del Decreto del Ministro della Sanità n. 582 del 22/08/1994.

Il prelievo di organi è effettuato presso le strutture sanitarie accreditate dotate di reparti di rianimazione e di chirurgia generale. L'attività di prelievo di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte, ai sensi della normativa vigente, può essere svolta anche nelle strutture sanitarie accreditate non dotate di reparti di rianimazione. Per le sole cornee il prelievo può essere effettuato anche al domicilio.

I Centri di Prelievo di organi e tessuti svolgono la loro attività in raccordo e sinergia con il Centro di Riferimento Regionale.

#### **B.4) AMBITO CLINICO-OPERATIVO: Coordinatori Locali del Prelievo – Aree di Coordinamento**

La delibera di Giunta regionale n. VII/7987/2002 identifica le aree di coordinamento delle attività e delle funzioni riguardanti il processo di donazione e prelievo a scopo di trapianto.

Le aree di coordinamento previste sono 18 attualmente coincidenti con il territorio delle ASL provinciali e 4 aree di coordinamento per il territorio metropolitano milanese, in funzione della specificità dell'area caratterizzata dalla complessità della rete ospedaliera e dall'alta qualificazione specialistica dei presidi ospedalieri con centro di trapianto. La responsabilità di ciascuna area è attribuita a un Coordinatore Locale.

Le funzioni del Coordinatore Locale riguardano:

- l'individuazione e la gestione dei donatori multiorgano del presidio ospedaliero di appartenenza;
- la cura dei rapporti con la famiglia del donatore;

- il coordinamento di tutte le operazioni connesse al reperimento e al trasferimento degli organi e tessuti;
- la compilazione in collaborazione con la Direzione Sanitaria del registro locale dei cerebrolesi deceduti, dei prelievi espletati e dei prelievi non effettuati;
- la supervisione del processo di donazione e di prelievo di organi dei presidi dell'area;
- l'assolvimento del debito informativo verso Regione Lombardia – DG Welfare – inerente ai prelievi di organi e di tessuti della propria area;
- l'ottimizzazione e la razionalizzazione delle procedure e delle operazioni relative agli adempimenti previsti dalle norme in materia di accertamento della morte, L. 578/93 e DM 582/94;
- la supervisione del processo di reperimento dei tessuti da cadavere quando effettuato da altre figure professionali, mediche e non mediche, che operano nello stesso presidio oppure in presidi d'area;
- la promozione della donazione a scopo di trapianto nell'ospedale e nell'area;
- le iniziative di formazione e aggiornamento degli operatori e della popolazione;
- il monitoraggio delle attività.

La deliberazione di Giunta n. VII/12845/2003, allo scopo di incentivare ulteriormente le attività di prelievo in tutte le strutture accreditate, ha identificato in ogni presidio delle AA.OO. un Responsabile Locale del prelievo che, in raccordo con il proprio Coordinatore Locale, svolge nell'ambito del presidio ospedaliero di appartenenza, le seguenti funzioni:

- individuazione e gestione dei donatori di organi e tessuti;
- cura dei rapporti con la famiglia del donatore;
- assolvimento del debito informativo inerente i prelievi di organi e di tessuti.

L'obiettivo di sviluppo ed efficientamento del Sistema Regionale Trapianti, coinvolge anche l'attuale modello organizzativo delle aree di coordinamento per le attività di prelievo, il quale è costruito in base alla suddivisione territoriale delle ASL e che dopo anni di consolidamento, mostra alcuni aspetti di criticità che necessitano di revisione e aggiornamento.

Pertanto, è necessario valutare, anche alla luce dei nuovi assetti organizzativi previsti dalla l.r. n. 23 dell'11 agosto 2015 "*Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)*", una proposta di riorganizzazione/centralizzazione delle aree di coordinamento delle attività e delle funzioni riguardanti il processo di donazione e prelievo a scopo di trapianto.

Le linee guida da seguire riguardano:

- la riduzione del numero delle aree di coordinamento locale;
- l'omogeneità delle aree in termini di dimensioni, strutture, risorse, organizzazione e attività;
- la valenza interaziendale delle aree per garantire interventi di supporto a favore delle strutture afferenti, con particolare riguardo al tema della sicurezza (raccolta dati, raccordo con CRR) e del trattamento del donatore (expertise clinico).

Altro elemento da tenere in grande considerazione nel riprogettare le aree di coordinamento, è la necessità di realizzare le condizioni per sviluppare il programma di prelievo multitessuto da donatore a cuore fermo nella gran parte delle strutture.

### **B.5) AMBITO CLINICO OPERATIVO: Banche regionali di tessuti e cellule**

Le Banche regionali di tessuti e cellule, istituite ai sensi dell'art. 15 della legge 91/99, costituiscono gli istituti dei tessuti, così come definiti dall'art. 3, lettera q), del D.lgs. 191/2007.

Presso le Banche si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio, distribuzione di tessuti e cellule umani, operando in conformità alle disposizioni comunitarie e nazionali al fine di garantire qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la

conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, a fini trapiantologici.

Le Banche regionali di tessuti e cellule sono le seguenti:

Banca Regionale	Sedi
Banca regionale tessuto oculare	A.O. S. Gerardo di Monza IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia
Banca regionale tessuto cutaneo	A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano
Banca regionale tessuto muscolo-scheletrico	A.O. G. Pini di Milano
Banca regionale tessuto vascolare e valvolare	IRCCS Centro Cardiologico Monzino Milano
Banca regionale sangue cordonale*	Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
Banca regionale isole pancreatiche	A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano Ospedale San Raffaele Milano

\*Attività di coordinamento svolta in sinergia con la Struttura Regionale di Coordinamento per la attività trasfusionali (SRC), presso AREU

#### **B.6) AMBITO CLINICO OPERATIVO: Rete dei Servizi Diagnostici**

Il Sistema Trapianti si avvale anche di programmi di supporto diagnostico di secondo livello, per l'effettuazione di esami di microbiologia e di sierologia in urgenza sul donatore e di istologia, al fine di garantire 24/7 l'adeguata definizione del profilo di rischio del donatore.

#### **B.7) AMBITO CLINICO OPERATIVO: Azienda Regionale Emergenza-Urgenza AREU per la parte di logistica e trasporti**

La delibera di Giunta regionale n. VIII/6994 del 2/04/2008 ha attivato l'Azienda Regionale dell'Emergenza Urgenza - AREU, dotandola di una struttura tecnico-organizzativa con articolazioni territoriali, cui spetta il principale compito di organizzare e gestire in modo omogeneo ed efficiente il soccorso sanitario nel territorio regionale. La delibera che elenca i vari compiti che spettano ad AREU, sancisce il passaggio dell'attuazione del servizio di trasferimento delle equipe chirurgiche e del trasporto degli organi e tessuti a scopo di trapianto, dalle competenze del Centro di Riferimento Regionale a quelle di AREU stessa.

#### **C.1) AMBITO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE: Sistema Informativo**

La piattaforma informativa che supporta il Sistema Regionale Trapianti si basa sul programma Donor Manager, presente e attivo in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Lombardia. Mediante il data-base viene effettuata la registrazione dei dati relativi al processo di donazione di organi e tessuti e dei pazienti in lista d'attesa. I dati confluiscono nel server centrale del Centro di Riferimento Regionale e, quindi, nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) del Centro Nazionale Trapianti.

#### **C.2) AMBITO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE: Sistema di Finanziamento**

L'attività di trapianto è remunerata secondo il sistema DRG (*Diagnosis Related Groups*). Le attività di prelievo (segnalazione e prelievo effettivo di organi e tessuti) sono sostenute mediante il sistema

di remunerazione previsto dallo specifico provvedimento relativo alle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite.

Il funzionamento e la remunerazione delle Banche dei tessuti sono contemplati dalla DGR n. 6291/2007 e per i costi residuali, dalle funzioni non tariffabili.

Le funzioni del Centro di Riferimento Regionale sono remunerate mediante un contributo annuo il cui ammontare complessivo massimo è stabilito dal rapporto convenzionale sottoscritto tra Regione Lombardia e Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.

### **C.3) AMBITO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE: Sistema Formativo e di sviluppo della cultura della donazione**

Lo sviluppo dell'attività di trapianto implica la necessità di far crescere tra gli operatori sanitari e nei cittadini la cultura della donazione, per incentivare i processi di identificazione dei potenziali donatori (nelle diverse tipologie), facilitare la rimozione degli ostacoli sul piano clinico-organizzativo, diffondere il tema della donazione da vivente e contenere il fenomeno del "mancato consenso" al prelievo.

Gli interventi in questo settore riguardano:

- la formazione specifica del personale sanitario in merito alla medicina della donazione e dei trapianti;
- lo sviluppo di programmi collaborativi con le scuole sanitarie (es. Facoltà di medicina, delle professioni sanitarie, scuole di specializzazione);
- l'aggiornamento continuo attraverso la realizzazione di corsi tematici rivolti agli operatori sanitari coinvolti, che svolgono una funzione di corretta informazione sanitaria (MMG, PLS, ASL);
- la promozione della cultura della donazione e del trapianto nella popolazione, in sinergia con il Centro Nazionale Trapianto e le Associazioni di Volontariato;
- il supporto a programmi di raccolta della libera e consapevole espressione di volontà dei cittadini a donare gli organi.