



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta
(7[^] legislatura)

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Renato
Giancarlo
Marialuisa
Antonio
Marino
Massimo
Raffaele
Antonio
Floriano
Ermanno
Raffaele

Galan
Gava
Chisso
Conta
Coppola
De Poli
Finozzi
Giorgetti
Grazia
Padoin
Pra
Serrajotto
Zanon

Segretario

Antonio

Menetto

n. 219 del 07.02.2003

Oggetto: “ Sistema Regionale Trapianti Veneto”.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava – riferisce quanto segue.

L’attuazione nel Veneto della legge 1.4.1999 n° 91 (“Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti”), realizzata inizialmente attraverso la DGRV n° 3948 del 15.12.2000 e la successiva nomina del Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti tramite decreto n°57/01 del Segretario Regionale alla Sanità e Sociale, ha nel corso degli ultimi due anni ulteriormente incrementato i già notevoli risultati precedentemente ottenuti, sintetizzabili in 28,8 donatori per milione di abitanti per l’anno 2002 (rispetto ai 24,3 dell’anno 2000), e in 361 pazienti trapiantati (336 nel 2000).

Al momento dell’emanazione della sopracitata DGRV erano già attivi sul territorio regionale, ai sensi della normativa previgente, 13 programmi di trapianto di organi, suddivisi in 4 poli ospedalieri (Padova, Treviso, Verona, Vicenza), 25 programmi di trapianto di cornee, 4 programmi di trapianto di tessuti autorizzati, la Fondazione per l’Incremento dei Trapianti d’Organo, presso la quale è attivo il Registro Regionale dei Cerebrolesi, e la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto. Inoltre, con le DDGRRVV nn° 96/94 e 2134/95, la Regione Veneto aveva istituito un Comitato Regionale Trapianti ed aveva proceduto a nominare un Coordinatore Regionale per il prelievo di organi, affidandogli compiti di monitoraggio delle Terapie Intensive e di promozione della cultura della donazione. Infine, con DGRV n° 449 del 17.02.98, la Regione Veneto aveva provveduto ad attivare il Registro Regionale di Dialisi e Trapianto, collocandolo presso l’Azienda ULSS 15.

Nell’attuare la DGRV n°3948/00, integrata con DGRV n° 199 del 1.2.2002, la Regione Veneto ha altresì provveduto a nominare, ai sensi della L.91/99, il nuovo Comitato Regionale per i Trapianti (DDGRRVV n° 1141 e n° 2203, rispettivamente del 17.5.2001 e del 3.8.2001), il cui Esecutivo è stato nominato con Decreto del Dirigente la Direzione Regionale dei Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali n° 78 del 2.8.2001.

Successivamente a tali atti normativi, tutte le Aziende ULSS e Ospedaliere e la Banca degli Occhi del Veneto hanno provveduto ad adempiere a quanto in particolare disposto delle DDGGRRVV nn° 3948/00 e 199/02. Vale a dire:

- presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, è stata istituita la sede operativa del Centro Regionale per i Trapianti, attiva sulle 24 ore;
- presso l'Azienda ULSS 9 di Treviso e presso l'Azienda Ospedaliera di Verona sono stati istituiti i due poli previsti per la raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di tessuti a scopo di trapianto, con il polo di Treviso dedicato al coordinamento generale di rete, nonché alla raccolta di omograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica e tessuto osseo, mentre il polo veronese sviluppa un programma di raccolta della cute ed un secondo programma sul tessuto osseo;
- la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ha assunto formalmente, ai sensi dell'art. 15 della L.91/99, il ruolo di Banca dei tessuti oculari della nostra Regione;
- presso tutte le Aziende ULSS e Ospedaliere è stato nominato il Coordinatore Locale per i Trapianti e, in relazione alle dimensioni dell'Azienda medesima, è stato strutturato un Ufficio di Coordinamento afferente alla Direzione Medica del Presidio Ospedaliero aziendale;
- presso tutte le Aziende ULSS e Ospedaliere sono stati attivati i punti di raccolta delle espressioni di volontà in ordine alla donazione di organi, tessuti e cellule da parte dei cittadini, come previsto dal DM 8.04.2000;
- il Comitato Regionale per i Trapianti ha provveduto ad esaminare ed approvare le linee progettuali per il biennio 2001/2002, proposte dal Coordinatore Regionale.

L' applicazione di tali linee progettuali ha condotto la Regione Veneto a raggiungere un primato di eccellenza nel campo, non solo della trapiantologia d'organo, ma anche nel campo della raccolta, processazione, conservazione e distribuzioni dei tessuti: il dato di 3646 cornee raccolte nel corso dell'anno 2002 (2515 nell'anno 2000) e di 956 donazioni di altri tessuti (non esistono dati consolidati per l'anno 2000) pone il Veneto al primo posto in Europa per quantità e qualità di tessuti raccolti e distribuiti.

Tale dato è stato ulteriormente avvalorato dalla volontà espressa dalla Regione Friuli-Venezia Giulia e dalla Provincia Autonoma di Trento di utilizzare il modello organizzativo delle Banche dei Tessuti del Veneto, per meglio rispondere ai propri fabbisogni. Tale volontà è stata accolta dalla Regione Veneto, ed i rispettivi accordi sono stati sanciti attraverso le DDGGRRVV nn° 3442 del 17.12.2001 e 2931 del 29.10.2002, riguardanti rispettivamente la Regione Friuli-Venezia Giulia e la Provincia Autonoma di Trento.

Ancora, per quanto riguarda l'ambito dei trapianti di cellule, nella nostra Regione ha avuto luogo con successo il 7 novembre 2000 il primo trapianto di cellule epatiche effettuato in Europa, e significativa, dal punto di vista scientifico, appare l'esperienza finora maturata nell'utilizzo di cellule staminali a scopo di trapianto.

Sulla base di questi elementi, con la DGRV n°274 del 15.02.2002, la Giunta Regionale ha provveduto al riconoscimento del Centro Regionale Specializzato di Terapia Cellulare delle Malattie Metaboliche, collocandolo presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, e con la DGRV N° 3470 del 10.12.2002 ha altresì provveduto alla istituzione di un Laboratorio Regionale finalizzato alla raccolta e manipolazione delle cellule staminali (cell-factory). Tale laboratorio è articolato su due sedi, una collocata presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, per il trattamento di tutte le cellule staminali, ed una collocata presso l'ULSS 12 "Veneziana", in collaborazione con la Banca degli Occhi del Veneto, per le cellule staminali dell'occhio.

Per quanto riguarda le attività di informazione e formazione previste dalla L.91/99 (art.12), la già citata DGRV 3948/00 ne attribuisce il coordinamento al Coordinatore Regionale per i Trapianti, affidandole specificatamente alla Fondazione per l'Incremento dei Trapianti d'Organo(F.I.T.O.) e alla Fondazione Banca degli Occhi del Veneto(F.B.O.V.). Allo scopo di ulteriormente rafforzare tale attività di formazione, che costituisce un modello unico nel panorama sanitario italiano, la Regione Veneto ha provveduto, con DGRV n° 3052 del 16.11.2001, ad istituire presso la Banca degli Occhi del Veneto, il Centro di Formazione e Studi per i Trapianti di Tessuti (C.F.S.).

A livello nazionale, ed in particolare in sede di Conferenza Stato-Regioni, ha trovato notevole impulso, grazie all'attività del Centro Nazionale Trapianti e della Consulta Permanente per i Trapianti (ricostituita con DM 5.06.2002, e nella quale la Regione Veneto è rappresentata dal suo Coordinatore Regionale per i Trapianti), l'adozione di provvedimenti atti a dare applicazione alla complessa materia trattata dalla L.91/99. In particolare, vanno citati l'accordo del 14 febbraio 2002 (R.A. n. 1388) 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, L. 91/99, l'accordo del 7 marzo 2002 (R.A. n. 1407) relativo all'individuazione del bacino di utenza minimo dei Centri Interregionali per i Trapianti, e l'accordo del 21 marzo 2002 (R.A. n. 1414) concernente le linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto.

Relativamente all'accordo del 14 febbraio, la Regione Veneto, nelle more dell'emanazione da parte del Centro Nazionale Trapianti delle apposite linee guida, ha individuato con DGRV n° 1693 del 28.6.02, i criteri di pre-accreditamento per i Centri dedicati ai trapianti di tessuti. Fra i futuri compiti della Regione vi saranno quello di individuare le strutture tecniche dedicate alla valutazione di idoneità delle sale operatorie in cui effettuare i Trapianti di Organi, nonché quello di applicare, una volta che queste vengano emanate, le linee guida per l'autorizzazione dei Centri di trapianto di organi e tessuti e la verifica degli standard minimi di attività richiesti.

Relativamente all'accordo del 7 marzo, la Regione Veneto ha provveduto a ribadire la propria adesione(DGRV n°1301/77) al Nord Italia Transplant, il cui Centro Interregionale è, come noto,collocato presso il Centro Trasfusionale e di Immunologia dei Trapianti dell'Ospedale Maggiore di Milano.

In relazione infine all'accordo del 21 marzo, la Regione Veneto aveva già provveduto con il citato atto deliberativo N°3948/00.

Riassumendo, sono attualmente attivi nell'ambito del territorio regionale:

- il Centro Regionale per i Trapianti, collocato organizzativamente presso l'Azienda Ospedaliera di Padova e funzionalmente presso la Direzione per i Servizi Sanitari;
- 22 Coordinamenti Locali per i Trapianti, uno per ogni Azienda ULSS e Ospedaliera (con l'eccezione dell'azienda Ospedaliera di Padova e dell'ULSS n° 16, che posseggono un Coordinamento Interaziendale);
- 27 ospedali sedi di attività di reperimento e prelievo di organi, tessuti e cellule;
- 4 ospedali sedi di attività di trapianto di organi (Padova, Treviso, Verona, Vicenza), per un totale di 13 programmi di trapianto di organi attivi;
- 30 ospedali sedi di programma di trapianto di cornee;
- 16 ospedali sedi di un programma di trapianto di tessuti autorizzato o pre-accreditato;
- 2 banche dei tessuti, di cui una, collocata a Mestre, dedicata al trattamento, conservazione e distribuzione dei tessuti oculari, ed una, realizzata sotto forma di rete, per la raccolta, il trattamento, la conservazione e la distribuzione degli altri tessuti, collocata presso l'Azienda ULSS 9 trevigiana e presso l'Azienda Ospedaliera di Verona;

- 1 Centro Regionale Specializzato di Terapia Cellulare delle Malattie Metaboliche;
- 1 Laboratorio Regionale finalizzato alla raccolta e manipolazione delle Cellule Staminali, realizzato sotto forma di rete, e collocato con un polo presso l'Azienda Ospedaliera di Padova e con un secondo polo presso l'ULSS 12 "Veneziana";
- 2 Centri di Formazione permanente, uno costituito dalla Fondazione per l'Incremento dei Trapianti d'Organo di Padova, ed il secondo costituito dal Centro di Formazione e Studi della Banca degli Occhi, collocato a Mestre;
- 2 Registri Regionali di consolidata attività :il Registro Regionale Cerebrolesi ed il Registro Regionale Dialisi e Trapianto;
- 1 Rete Informatica Territoriale connessa con il Centro Nazionale Trapianti, per la raccolta delle espressioni di volontà, composta da 161 punti di accoglimento, 39 punti di inserimento informatico, 39 punti di archiviazione;
- 1 Rete Informatica Regionale che connette: il Centro Regionale per i Trapianti, 36 Terapie Intensive sedi di attività di prelievo, 13 Centri di Trapianto d'organi, 7 Centrali Operative-SUEM 118.

Allo stato, il finanziamento dell'insieme delle attività predette avviene con diverse modalità:

- a) il finanziamento delle funzioni di Coordinamento, delle attività di procurement, delle Banche dei Tessuti e il contributo regionale alle Fondazioni, attraverso apposito atto deliberativo annualmente reiterato;
- b) il finanziamento delle attività di prelievo, mediante compensazione interaziendale secondo le modalità stabilite dalla DGRV n°4064 dell'1.08.95 ("Provvedimenti per l'incremento della donazione d'organi");
- c) il finanziamento delle attività di trapianto d'organi, oltre che secondo le norme consolidate del sistema DRGs, anche mediante un particolare finanziamento a funzione, con modalità di cui alla DGRV n° 4081 del 22.12.2000 ("Approvazione nuovo modello di riparto dei fondi del Servizio Sanitario Regionale tra ULSS e Aziende Ospedaliere"), il cui utilizzo viene definito dalle Direzioni Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere interessate, tenuto conto delle programmazioni regionali ed aziendali in tema di trapianti d'organo, nonché delle necessità delle strutture che li effettuano;
- d) infine, il finanziamento del Registro Regionale Dialisi e Trapianto, secondo quanto disposto dalla già citata DGRV n° 449 del 17.02.1998 e successivi provvedimenti.

L'ammontare dei finanziamenti regionali per il punto a), per la parte a funzione del punto c) e per il punto d) è pari a euro 5.427.000,00 annui. Va tenuto inoltre conto che una parte di questo finanziamento viene coperto, per quanto riguarda le attività di Coordinamento Regionale, dalle rimesse statali sulla Legge n. 91/99, rimesse che sono proporzionali alla attività svolta e all'applicazione dei decreti e degli accordi relativi alla medesima Legge n. 91/99.

Tutto ciò premesso, considerate la numerosità e la complessità delle strutture che sul territorio regionale dedicano tutta o parte della loro attività al settore della trapiantologia, considerati gli eccellenti risultati sinora ottenuti, sia sul piano delle donazioni che su quello dei trapianti, considerata la necessità di costantemente procedere ad aggiornamenti delle normative, dei protocolli operativi, dei livelli assistenziali in un campo strategico nel panorama dell'assistenza sanitaria, la Regione Veneto intende dotarsi di un "Sistema Regionale Trapianti" in grado di mantenere e, se possibile, incrementare i risultati finora raggiunti e di sviluppare nuovi modelli di ricerca in un'area in continua evoluzione.

Tale "Sistema" dovrà essere concepito come un sistema funzionale ad alta integrazione, al cui interno i protocolli assistenziali ed operativi ed i modelli organizzativi, nel rispetto della necessaria autonomia delle singole Aziende ULSS e Ospedaliere, siano omogenei e funzionali al raggiungimento e mantenimento di elevati standard qualitativi e quantitativi regionali.

Componenti del “Sistema Regionale Trapianti” sono:

1. il Centro Regionale per i Trapianti, la cui sede è funzionalmente collocata presso la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, e la cui sede operativa è collocata presso l’Azienda Ospedaliera di Padova, cui afferisce anche l’U.O. “Trapianto Multiviscerale” dell’Azienda Ospedaliera di Padova;
2. i Coordinamenti locali delle ULSS e delle Aziende Ospedaliere, i quali, allo scopo di migliorare le sinergie locali e facilitare l’utilizzo delle risorse disponibili, vengono raggruppati in 7 aree provinciali, così come elencato nell’allegato A);
3. le Strutture per i prelievi accreditate, così come elencate nell’allegato B);
4. le Strutture per i trapianti di organi autorizzate, così come elencate nell’allegato C);
5. le Strutture per i trapianti di tessuti, autorizzate o preaccreditate, così come elencate nell’allegato D);
6. la Banca dei Tessuti del Veneto;
7. la F.B.O.V - Fondazione Banca degli Occhi del Veneto;
8. la F.I.T.O. - Fondazione per l’Incremento dei Trapianti d’Organo;
9. il Centro di Formazione e Studi (CFS) per i Trapianti di Tessuti;
10. il Laboratorio Regionale per la Terapia Cellulare delle Malattie Metaboliche;
11. il Laboratorio Regionale per le Cellule Staminali (cell-factory);
12. il Registro Regionale Cerebrolesi ;

13. il Registro Regionale di Dialisi e Trapianto;

14. la Rete informatica regionale per la raccolta delle espressioni di volontà.

Il Centro Regionale per i Trapianti (CRT), nell’esercizio della sua attività, individua, in accordo con le Direzioni Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere, risorse istituzionali e/o tecniche che consentano, ove necessario, di migliorare e facilitare le attività dei centri di prelievo e di trapianto. Il Centro Regionale per i Trapianti sottopone annualmente alla Giunta Regionale del Veneto eventuali modifiche degli elenchi di cui agli allegati A), B), C), D) e E) del presente atto.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava – conclude la propria relazione e propone all’approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava – incaricato dell’istruzione dell’argomento in questione ai sensi dell’art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale.
- Vista la legge 1° aprile '99 n° 91 “ Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”;
- Visti i DD MM 8 aprile 2000 e 5 giugno 2002;
- Visti gli Accordi adottati dalla Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome rispettivamente in data 14.02.2002, 7.03.2002 e 21.03.2002;
- Viste le proprie deliberazioni citate in premessa;

DELIBERA

1. di istituire il “Sistema Regionale Trapianti Veneto” come sistema funzionale ad alta integrazione, di cui fanno parte il Centro Regionale per i Trapianti (CRT), cui afferisce anche l’U.O. “Trapianto Multiviscerale” dell’Azienda Ospedaliera di Padova, le strutture di coordinamento, le strutture per i prelievi accreditate, le strutture per i trapianti di organi autorizzate, le strutture per i trapianti di tessuti autorizzate o pre-accreditate, così come elencate rispettivamente negli allegati A),B),C) e D) che della presente delibera fanno parte integrante. Fanno inoltre parte del “Sistema Regionale Trapianti Veneto” la Banca dei Tessuti e la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto, nonché la Fondazione per l’Incremento dei Trapianti d’Organo e il Centro di Formazione e Studi (CFS) per i Trapianti di Tessuti, il Laboratorio Regionale per la Terapia Cellulare delle Malattie Metaboliche, il Laboratorio Regionale per le Cellule Staminali (cell-factory), il Registro Regionale Cerebrolesi, il Registro Regionale di Dialisi e Trapianto, la Rete Informatica Regionale per la raccolta delle espressioni di volontà;
2. di affidare al Centro Regionale per i Trapianti il compito di proporre, annualmente, eventuali modifiche degli elenchi di cui agli allegati A),B),C),D) e dell’elenco delle altre strutture di cui al precedente punto 1;
3. di raggruppare i Coordinamenti Locali delle Aziende ULSS e Ospedaliere in 7 aree funzionali corrispondenti alle rispettive aree provinciali, secondo lo schema dell’allegato A);
4. di affidare al Coordinatore Regionale per i Trapianti, il compito di coordinare, in collaborazione con le Direzioni Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere, la risposta ai bisogni e le attività dell’intera rete, afferendo, in termini di indirizzo e monitoraggio, alla Direzione per i Servizi Sanitari, ed in termini programmatici al Comitato Regionale per i Trapianti. Data la complessità delle funzioni assegnate al Coordinatore Regionale per i Trapianti, al medesimo viene attribuito, secondo la "ratio" della L. n° 91/99, il profilo professionale assimilabile alla dirigenza di struttura complessa, così come previsto al punto 2.1) dell'accordo intervenuto in sede di Conferenza fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 21 marzo 2002 (R.A. n. 1414);

5. di affidare al Centro Regionale per i Trapianti il compito di individuare, secondo i principi definiti dagli accordi raggiunti in seno alla Conferenza Permanente fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e secondo le linee guida emanate del Centro Nazionale Trapianti, le strutture tecniche dedicate alla valutazione di idoneità delle sale operatorie in cui effettuare i trapianti di organi, nonché il compito di dare applicazione alle linee guida per l'autorizzazione dei centri di trapianto di organi e tessuti, di verificare gli standard minimi richiesti di quantità e qualità delle strutture afferenti alla rete, riferendone alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari;
6. di affidare altresì al medesimo Centro Regionale il compito di individuare, se necessario, in accordo con la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari e d'intesa con le Direzioni Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere interessate, le eventuali altre risorse istituzionali o tecniche che consentano di migliorare le attività dei centri di prelievo e di trapianto;
7. di rapportare il finanziamento delle singole strutture afferenti al "Sistema Regionale Trapianti Veneto" secondo livelli che saranno di volta in volta determinati dal raggiungimento di standard di risultato, individuati con successivo provvedimento;
8. di stanziare per le attività di Coordinamento, la Banca dei Tessuti del Veneto, la Fondazione per l'Incremento dei Trapianti d'Organo (FITO), la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto (FBOV), il Registro Veneto di Dialisi e Trapianto (RVDT) l'importo complessivo pari a € 2.690.000,00; destinandolo ai soggetti indicati nell'allegato E), che del presente atto forma parte integrante, secondo le somme e le funzioni ivi previste;
9. di impegnare l'importo di cui al precedente punto 8 sul capitolo di bilancio 2003 n° 60009 che presenta la debita disponibilità;
10. di disporre che i beneficiari del finanziamento trasmettano, entro il 31 gennaio 2004 alla Direzione per i Servizi Sanitari della Regione Veneto un rapporto scientifico-finanziario, che descriva l'utilizzazione delle somme loro affidate per il perseguimento degli obiettivi previsti dalla DGRV n° 3948/00.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI

Visto e assunto l'impegno di Euro. _____ sul capitolo _____

del bilancio di previsione per l'esercizio _____ al n. _____ (art. 43 della l.r. 29 novembre 2001, n. 39)

Venezia, _____
