



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Convenzione per la collaborazione nei programmi di trapianto di rene e di fegato tra Regione Marche e Regione Umbria - Approvazione

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- Di approvare lo "Schema di Convenzione per la collaborazione nei programmi di Trapianto di Rene e di Fegato tra Regione Umbria e Regione Marche", di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- Di determinare in anni 3 (tre) la durata della convenzione, con decorrenza dal giorno successivo alla sottoscrizione;
- Di dare mandato al Coordinatore del Centro Regionale Trapianti della Regione Marche di elaborare ed applicare, d'intesa con il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti Umbria, i protocolli operativi necessari alla realizzazione delle attività previste dalla Convenzione;
- Di notificare il presente atto alla Regione Umbria, al Centro Regionale Trapianti Umbria, al Direttore Azienda Ospedaliera di Perugia, alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ed al Centro Nazionale Trapianti (CNT)
- Di trasmettere il presente atto, per i rispettivi adempimenti di competenza: al Coordinatore Centro Regionale Trapianti Marche, al Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti (AOUOR) Ancona, al Direttore Generale ASUR ed al Direttore della Centrale Operativa 118 Regione Marche;
- Di autorizzare il Dirigente del Servizio Sanità alla sottoscrizione dell'Accordo in parola.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli

f



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA

- Legge 1 aprile 1999, n. 91** “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti”;
- DGR n. 1580/2001** “Progetto regionale di sviluppo per potenziamento attività prelievo e trapianti”;
- DGR n. 2951/2001** “Banca delle cornee della Regione Marche”;
- DGR n. 1233/2002** e n. **1477/2002** concernenti attuazione Legge 91/99 e costituzione del Centro interregionale di riferimento per attività prelievo e trapianto;
- DGR n. 159/2004** “Protocollo di Intesa tra regione Marche regione Umbria per la fornitura di tessuti oculari e membrane amniotiche per il trapianto”;
- DGR n. 579/2005** “Attivazione Nuovo Centro trapianti di fegato, rene e pancreas”;
- DGR n. 946/2007** e **Decreto n. 38/ARS/2016** “Gruppo regionale tecnico scientifico in materia di prelievi e trapianti organi e tessuti”;
- Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011** “Rete nazionale trapianti”;
- DGR nn. 1464/2009, 996/2010, 529/2011, 809/2012, 782/2013, 601/2014, 191/2015, 332/2016, 269/2017 e n. 317/2018** “Progetti regionali di sviluppo e potenziamento attività prelievo e trapianto organi dall’anno 2009 al 2018”;
- DGR n. 430/013 e n. 706/2015** “Progetto donazione organi e dichiarazione volontà al rinnovo carta di identità”;
- Protocollo di intesa 15 giugno 2016** sottoscritto dai Presidenti delle regioni Toscana, Marche e Umbria;
- DGR n. 997/2017** “Convenzione tra Regione Marche e Fondazione IRCSS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano Policlinico per le attività di individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi e l’esecuzione delle relative prestazioni di laboratorio”;
- DGR n. 1417/2017** “Nomina Coordinatore Centro Regionale Trapianti”;
- Accordo Stato Regioni 24 gennaio 2018** sul documento recante “Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l’autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate”;
- DGR n. 1447/2017** “Protocollo di intesa tra Regione marche e regione Umbria per il servizio di eliambulanza”;
- DGR n. 316/2018** “Affidamento del servizio di trasporto aereo di organi ed équipe sanitarie per le attività di prelievo e trapianto organi delle aziende sanitarie delle Regioni Toscana, Umbria e Marche”;

MOTIVAZIONI ED ESITO

In attuazione di quanto disposto dalla Legge 91/99, che disciplina e detta precise disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti, la Regione Marche con DGR 1580/2001 individua, per il settore in parola, gli obiettivi prioritari, fornisce le opportune indicazioni operative e mette a disposizione appositi finanziamenti per il potenziamento delle attività trapiantologiche. Con successivi atti, tra cui la DGR n. 1233/2002, la DGR n. 1477/02 e la DGR 2262/02, integra la sunnominata DGR 1580/2001, costituisce il Centro di riferimento, individua il Coordinatore Regionale ed i Coordinatori locali, le modalità di finanziamento, i compiti delle strutture e degli operatori del settore.

f

y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Con DGR n. 2951/2001 viene costituita, presso il presidio di Fabriano, la "Banca delle cornee della Regione Marche"; Banca che dal 2004 opera in convenzione con la regione Umbria per la raccolta, conservazione e distribuzione di tessuti oculari e membrane amniotiche per il trapianto.

Con DGR n. 579/2005, ai sensi dell'art. 16 della Legge 91/99, tenuto conto del parere favorevole espresso dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), viene attivato, presso la Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti (AOUOR) di Ancona, il Nuovo Centro Trapianti per rene, fegato e pancreas.

L'attività trapiantologica, sorretta anche da una importante attività di *procurement* degli organi, si sviluppa positivamente sia sotto gli aspetti qualitativi che quantitativi e, dal maggio 2005 al 30 giugno 2018, si registrano n. 476 trapianti di rene e n. 475 di fegato, con una media annua di n. 37 trapianti per ambedue gli organi, ben al di sopra dei requisiti individuati nel recente Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (annualmente: n. 30 trapianti rene e n. 25 di fegato).

Per il raggiungimento dei cennati requisiti quantitativi, la Regione Umbria, tenuto conto del ridotto bacino di utenza, incontra invece grosse difficoltà e la stessa, anche alla luce del Protocollo di Intesa del 15 giugno 2016 tra le Regioni Marche, Toscana ed Umbria, nonché delle esistenti sinergie nel settore in parola, propone la possibilità di stipulare apposita convenzione per la condivisione dei programmi di trapianti di rene e fegato.

Tale proposta è coerente anche con le scelte di numerosi pazienti umbri che, da anni, individuano il Centro Trapianti della AOUOR di Ancona sia per quanto attiene il trapianto rene, sia per quanto riguarda il trapianto fegato; nel periodo 2014-2017 si sono registrati n. 9 pazienti umbri trapiantati di rene e 26 pazienti trapiantati di fegato.

Nell'incontro congiunto Marche - Umbria dell'ottobre 2016, la Regione Marche comunicava la disponibilità a stipulare la sunnominata convenzione e a sviluppare un rapporto di confronto e collaborazione tra i due Centri Regionali Trapianti.

In data 6 giugno 2018, presso il Centro Nazionale Trapianti, si riuniscono sia le componenti specialistiche delle due Regioni sia le rappresentanze istituzionali regionali per definire i dettagli della convenzione e, in data 5 luglio 2018, recepite le integrazioni fornite dalle parti, il Direttore del Centro Nazionale Trapianti dichiara il nulla osta alla stipula e sottoscrizione della Convenzione.

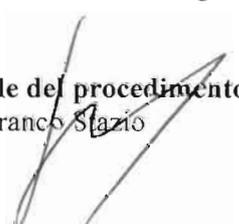
La durata della convenzione è determinata in anni 3 (tre) con decorrenza dal giorno successivo alla sottoscrizione e la remunerazione di tutte le prestazioni ambulatoriali ed in regime di ricovero effettuate presso la AOUOR di Ancona avverranno mediante le regole vigenti del sistema della mobilità interregionale. La Regione Umbria, al fine di uniformare le procedure, si impegna a utilizzare i criteri attualmente in vigore nell'Area multi regionale del Nord Italian Transplant per quanto riguarda: la ricerca anticorpi anti-HLA, tipizzazione donatori, cross match pre impianto e allocazione degli organi.

In considerazione di quanto sopra esposto, si propone l'approvazione dello schema di convenzione, così come riportato nell'allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, nonché la autorizzazione al Dirigente del Servizio Sanità alla sottoscrizione della stessa.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento

Franco Stazio





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA,
EMERGENZA-URGENZA E RICERCA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente
Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore
Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
Deborah Girardi

f

7



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

**SCHEMA DI CONVENZIONE
PER LA COLLABORAZIONE NEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI FEGATO
TRA LA REGIONE UMBRIA E LA REGIONE MARCHE**

TRA

La Regione Umbria (cf.....) nella persona del
..... domiciliato per la carica presso la ed avente i
poteri per la sottoscrizione del presente atto

E

La Regione Marche (cf.....), nella persona del ,
domiciliato per la carica presso la sede del e avente i poteri per la sottoscri-
zione del presente atto

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 – Oggetto

La presente Convenzione è finalizzata alla collaborazione nei Programmi di trapianto di rene e di fegato tra la Regione Umbria e la Regione Marche.

Nel rispetto della regolamentazione nazionale vigente in materia e degli accordi convenzionali in essere tra Regione Marche e la Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, l'oggetto della Convenzione consiste nei programmi di trapianto di organi, quali rene e fegato, a pazienti residenti in Umbria ed iscritti nelle liste di attesa della Regione Marche utilizzando, preferibilmente, gli organi provenienti da donatori cadavere procurati in Umbria e non utilizzati dalle strutture trapiantologiche umbre.

Articolo 2 – Strutture partecipanti e referenti

I programmi di trapianto di cui al precedente articolo sono realizzati attraverso la collaborazione delle seguenti strutture:

- il Centro Regionale Trapianti della Regione Umbria (CRT Umbria), avente sede operativa presso Azienda Ospedaliera di Perugia (AOPG);
- il Centro Regionale Trapianti della Regione Marche (CRT Marche) avente sede operativa presso Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti (AOUOORR) di Ancona;
- gli ospedali e le unità operative specialistiche della Regione Umbria cui afferiscono i pazienti residenti in Umbria da sottoporre a trapianto di rene e di fegato;
- la Struttura Organizzativa Dipartimentale (S.O.D.) di Clinica di Chirurgia Epatobiliare, Pancreatica e dei Trapianti e la Struttura Organizzativa Dipartimentale di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Rene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ancona;

†



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- i referenti dei CRT e delle strutture cliniche specialistiche suddette che intervengono nei presenti programmi trapiantologici sono i rispettivi responsabili di struttura o loro delegati.

Articolo 3 – Modalità di realizzazione dei programmi

I programmi di trapianto, che saranno attuati nel Centro Trapianti di Ancona a favore di cittadini residenti nella Regione Umbria, previa adozione di appositi protocolli operativi, prevedono le seguenti attività e collaborazioni tra le strutture coinvolte:

- I centri specialistici della Regione Umbria provvedono ad inviare, sentito il CRT Umbria, i pazienti che intendono iscriversi alla lista di attesa per il trapianto di fegato o di rene della Regione Marche presso la S.O.D. di Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti o presso la S.O.D. di Nefrologia Dialisi e Trapianto Rene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ancona, rispettivamente.
- I centri specialistici della Regione Umbria provvedono, inoltre, ad inviare i relativi campioni biologici per la ricerca periodica di anticorpi anti-HLA presso il Laboratorio di Immunologia dei Trapianti dell'IRCCS Policlinico di Milano così come gli aggiornamenti clinici per il mantenimento in lista dei pazienti umbri e ad interfacciarsi in maniera operativa con il Centro Trapianti dell'AOUOORR Ancona.
- il CRT Umbria assicura il coordinamento delle attività di prelievo e i rapporti tra le Unità Operative di rianimazione, il controllo della valutazione di idoneità e di sicurezza del donatore e degli organi, la determinazione di gruppo sanguigno ABO e la tipizzazione HLA-A,B,C, DR,DQ,DP del donatore, ed il tempestivo invio della tipizzazione del donatore e del materiale biologico del donatore al Laboratorio di Immunologia dei Trapianti dell'IRCCS Policlinico di Milano per l'esecuzione del cross-match pre-trapianto donatore-ricevente, che dovrà essere prospettico per il trapianto di rene secondo specifici protocolli operativi concordati fra CRT Umbria e CRT Marche.
- la S.O.D. di Clinica di Chirurgia Epatobiliare, Pancreatica e dei Trapianti e la S.O.D. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Rene dell'AOUOORR di Ancona provvedono alla valutazione finale dei pazienti candidati al trapianto di fegato e di rene inviati dalle strutture sanitarie della Regione Umbria, alla realizzazione dell'intervento di trapianto, alla consulenza – ove richiesto – durante il follow-up dei pazienti trapiantati.
- il Centro di Riferimento della Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico di Milano effettuerà l'allocazione degli organi disponibili dai donatori umbri, utilizzando i criteri attualmente in vigore nell'area multi regionale del Nord Italia Transplant, garantendo per la Regione Umbria il bilancio tra organi ceduti e pazienti trapiantati.

Articolo 4 – Remunerazione delle prestazioni

La remunerazione di tutte le prestazioni ambulatoriali ed in regime di ricovero effettuate presso l'AOUOORR di Ancona avvengono – come di consueto – mediante le regole vigenti del sistema della mobilità interregionale e degli accordi convenzionali in essere con la Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Articolo 5 – Formazione

Se richiesto, le strutture cliniche dell'AOUOORR e il Centro Regionale Trapianti Marche sono disponibili ad accogliere, senza oneri economici per la Regione Umbria, personale medico ed infermieristico della Regione Umbria ai fini di aggiornamenti nel processo donazione/trapianto.

Articolo 6 – Trattamento dei dati

Le parti si impegnano a stabilire, nell'ambito delle modalità operative di cui all'articolo 3, specifici profili di trattamento dei dati, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., del Regolamento Generale per la Protezione dei dati (GDPR) n.679/2016 e in coerenza con quanto previsto dai propri regolamenti attuativi.

Articolo 7 – Durata della convenzione

La presente convenzione ha la durata di tre anni dalla data di stipulazione e può essere rinnovata previo accordo delle parti. In ogni caso le parti concordano che la convenzione, durante la sua vigenza, potrà essere rimodulata nel caso di modifica dei presupposti sui quali essa viene attualmente stipulata. E' prevista la possibilità di recesso unilaterale previo tempestivo avviso nel caso di mancanza di un accordo operativo successivo all'eventuale modifica dei presupposti.

Articolo 8 – Foro competente

Le parti si impegnano a procedere per via amministrativa alla risoluzione delle eventuali controversie derivanti dall'esecuzione dell'accordo. In caso di mancata risoluzione, è competente il foro di Ancona.

Documento costituito da 8 (otto) articoli, 3 (tre) pagine e sottoscritto con firma digitale

Per la Regione Umbria:

Il

Dr.....

Per la Regione Marche:

Il

Dr.

f

v