



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Progetto regionale di sviluppo e potenziamento attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti – Progetti a valenza regionale – Anno 2019

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”;

VISTA la proposta del Direttore della Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTA l’attestazione della copertura finanziaria nonché il Decreto legislativo 23.6.2011, n. 118;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

- Di approvare il “Progetto di sviluppo e potenziamento attività di prelievo di organi e tessuti – Progetti a valenza regionale anno 2019”, così come riportato nell’allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- Di stabilire che l’onere, pari a complessivi € 300.000,00, fa carico ai seguenti capitoli del bilancio di previsione 2019/2021 – annualità 2019:
 - 2130110406 “Progetto regionale di sviluppo e potenziamento delle attività di prelievo e di trapianto degli organi e tessuti – anno 2019 – Aziende Ospedaliere” - € 153.000,00;
 - 2130110405 “Progetto regionale di sviluppo e potenziamento delle attività di prelievo e di trapianto degli organi e tessuti – anno 2019” - € 147.000,00.
- Il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 26, comma 1 del D. Lgs 33/2013.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldo

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Legge 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti”;
DGR 1580/2001 concernente Progetto regionale di sviluppo per potenziamento attività prelievo e trapianti;
DGR 2951/2001 “Banca delle cornee della Regione Marche”
DGR 1233/2002 concernente attuazione Legge 91/99;
DGR 1477/02 concernente costituzione del Centro interregionale riferimento per attività prelievo e trapianto;
DGR 579/2005 “Attivazione Nuovo Centro trapianti di fegato, rene e pancreas”;
DGR 946/2007 e Decreto n. 38/ARS/2016 concernente “Gruppo regionale tecnico scientifico in materia di prelievi e trapianti organi e tessuti”;
Decreto 4/OBB/2008 individuazione Coordinatori locali;
Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 sul documento relativo alla Rete nazionale per i Trapianti sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni (repertorio atti n. 198/CSR)
Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 2 aprile 2015, n. 70: “Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” che, tra l’altro, ricomprende tra le reti ospedaliere anche la rete trapiantologica;
Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015, recante “Attuazione della direttiva 2010/50/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”
Deliberazione del CNT n. 9 del 14 dicembre 2016 “Linee guida per la valutazione dell’istocompatibilità nel trapianto di organo”.
Accordo Stato Regioni del 14 dicembre 2017 sul documento recante “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020” (repertorio atti n. 225/CSR)
Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 sul documento recante “requisiti minimi strutturali, tecnologici e 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” (repertorio atti n. 16/CSR)
Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 sul documento recante “Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi” sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni (repertorio atti n. 17/CSR)
DGR nn. 1464/2009, 996/2010, 529/2011, 809/2012, 782/2013, 601/2014, 191/2015, 332/2016, 269/2017, 317/2018: Progetti regionali di sviluppo e potenziamento attività prelievo e trapianto organi – anni 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018;
Decreto direttore ARS n. 29 del 7 marzo 2016 concernente rinnovo Commissione di parte Terza per il trapianto renale da vivente;
DGR 430/013 e 706/2015 concernenti progetto donazione organi e dichiarazione volontà al rinnovo Carta di identità;
DGR 1417/2017 concernente nomina Coordinatore Regionale;
L.R. n. 51/2018 (legge di stabilità 2019)
LR 52/2018 (Bilancio di previsione 2019/2021),
D.G.R. n.1794/2018 Documento tecnico di accompagnamento al Bilancio 2019/2021
DGR n.1795/2018 Bilancio finanziario gestionale del bilancio 2019-2021.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazione ed esito dell'istruttoria

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 del Centro di Ancona risulta sempre al di sopra degli standard fissati dall'Accordo Stato Regioni (Rep. Atti n.16/CSR del 24/1/2018) concernente i requisiti per l'accreditamento dei Centri Trapianto. Nel 2018 sono stati effettuati 45 trapianti di fegato (43 nel 2017), 41 trapianti di rene (40 nel 2017), cui si aggiunge 1 trapianto combinato fegato-rene e 1 trapianto di rene da donatore vivente.

A fronte dell'attività di trapianto, è necessario sostenere l'attività di procurement degli organi perché, in occasione del prelievo di organi, in tutte le strutture ospedaliere sede di rianimazione debbono sempre essere garantiti ottimi livelli organizzativi ed elevatissimi standard qualitativi.

Grazie all'impegno dei Coordinatori locali, nell'anno 2018, si sono avuti n. 61 donatori segnalati; un buon risultato a livello nazionale, che, causa l'elevata età media dei donatori marchigiani e/o la coesistenza di patologie potenzialmente trasmissibili, si sono poi ridotti a n. 47 donatori utilizzati.

Il processo donazione-trapianto nel tempo è diventato sempre più complesso e impegnativo, ma anche, nello stesso tempo, sempre più efficace e con ottimi risultati. Alla luce di quanto sopra esposto si riconferma la necessità di sostenere tale settore con appositi progetti a valenza regionale, i quali, a partire dall'anno 2008, vengono individuati e presentati dal Coordinatore del Centro Regionale Trapianti e recepiti dalla Giunta Regionale.

Con nota del 29.05.2019 – acquisita con prot. n. 5596/ARS del 30.05.2019 - il Coordinatore Regionale Trapianti ha presentato il progetto regionale per l'anno 2019, suddiviso in 4 sottoprogetti.

In particolare, il primo sottoprogetto riguarda l'incentivazione riservata ai Coordinatori Locali, figura fondamentale nel processo donazione/trapianto. Il Coordinatore Locale - oltre al delicato rapporto con le famiglie colpite dal lutto - ha il compito istituzionale di creare appositi percorsi nei Presidi ospedalieri e facilitare il processo di donazione, in stretta sinergia con le Direzioni sanitarie. Il finanziamento, assegnato ai 13 Coordinatori locali della Regione Marche, viene materialmente erogato sulla base degli obiettivi raggiunti, con relativi indicatori e peso; tali obiettivi sono concordati con i Coordinatori locali e le Dirigenze Aziendali.

Un altro sottoprogetto riguarda invece la formazione ed informazione regionale sulla donazione di organi e tessuti. Trattasi di una attività che si è andata affinando nel corso degli anni e che ha raggiunto eccellenti livelli sia per la qualità, l'articolazione degli argomenti trattati, i docenti ed i professionisti coinvolti e le modalità organizzative. In particolare a livello regionale si riconoscono:

- una formazione di base, organizzata con la collaborazione del Centro Alta Formazione ASUR, ha l'obiettivo sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e rendere ben conosciuto il processo donazione/trapianto. Questa attività, nell'anno 2018, è consistita in 8 corsi itineranti che hanno trattato tutte le tematiche inerenti il procurement di organi e tessuti, con significativi livelli di adesione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- un'attività di formazione di livello avanzato, svolta in collaborazione con l'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, riguarda la possibilità per i professionisti dei trapianti di frequentare centri extraregionali o internazionali per acquisire nuove e motivate competenze nell'ambito trapianti;
- un'attività di formazione dei componenti della Rete Regionale Trapianti e del Personale CRT per mantenere elevati gli standard qualitativi dei Coordinatori locali, dei loro collaboratori e del personale del CRT e per il loro aggiornamento.

Il terzo sottoprogetto riguarda il potenziamento delle attività di prelievo di organi, cornee e tessuti, come previsto nella DGR 1233/2002, finanziato dapprima con i Progetti speciali Regionali e a seguire nell'ambito dei vari Progetti regionali di potenziamento del settore.

Il progetto coinvolge tutte le Aziende del SSR e si pone l'obiettivo di incentivare questa complessa e delicata attività, previo riconoscimento di un finanziamento erogato sul numero di donatori e tessuti procurati dal singolo reparto indipendentemente dall'effettivo trapianto. Nelle diverse realtà locali il Coordinatore Ospedaliero con proprio atto individua il personale direttamente coinvolto nella fase di procurement e assistenza al prelievo di organi e tessuti.

Il quarto sottoprogetto riguarda l'organizzazione della Riunione Tecnico-Scientifica del Nord Italia Transplant program (NITp) che annualmente riunisce gli operatori implicati nell'attività di prelievo e di trapianto delle regioni aderenti, segnatamente: Lombardia, Veneto, Liguria, Marche e Provincia Autonoma di Trento. La riunione in oggetto viene ospitata a rotazione tra le sunnominate Regioni e quest'anno sarà compito delle Marche ospitare l'evento.

Alla luce di quanto sopra esposto con il presente atto, si intende recepire il progetto di potenziamento del settore donazione trapianto organi, a valere per l'anno 2019, così come riportato nell'allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

Per quanto attiene le disponibilità finanziarie si precisa che trattasi di risorse inerenti al Fondo Sanitario Indistinto, anno 2019, per le quali vige la regola del Titolo II del D-Lgs. 118/2011 e s.m.i. ed afferiscono rispettivamente:

al capitolo 2130110405 – ASUR - € 147.000,00;

al capitolo 2130110406 – Aziende Ospedaliere (AOUOR e Marche Nord) - € 153.000,00;

del bilancio di previsione 2019/2021 – annualità 2019.

Le risorse riservate all'intervento risultano coerenti, quanto alla natura della spesa, con le finalità di utilizzo previste dall'atto.

In relazione al presente provvedimento il sottoscritto 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.

Per tutto quanto precede si propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Massimo Moschini



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PARERE DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA E 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 DPR 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRIGENTE DELLA P.F.
Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 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 DIRETTORE ARS
Rodolfo Pasquini

ATTESTAZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA

Si attesta la copertura finanziaria, intesa come disponibilità, per complessivi € 300.000,00 sui capitoli:
2130110405 per € 147.000,00;
2130110406 per € 153.000,00;
del bilancio di previsione 2019/2021 – annualità 2019.

**IL RESPONSABILE DELLA P.O. CONTROLLO
CONTABILE SPESA 2**
Federico Ferretti

11/06/19

La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine di cui n. 3 pagine di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

PROGETTI A VALENZA REGIONALE ANNO 2019

Per l'attuazione dei progetti a valenza regionale è prevista una spesa complessiva di € 300.000,00, così percentualmente ripartita:

- *progetto 1 = 35,67%*
- *progetto 2 = 6,67 %*
- *progetto 3 = 48,33 %*
- *progetto 4 = 9,33 %*

1) **Progetto per i Coordinatori al prelievo delle Marche**

Il coordinatore al prelievo è la figura professionale cardine del processo donazione-trapianto: è il medico che con formazione specialistica, con particolare attitudine alla comunicazione e all'empatia, e soprattutto con profonda convinzione e motivazione personale si dedica al compito delicato e complesso di individuare, valutare, seguire il donatore nelle Rianimazioni, avvicinando la famiglia in lutto e chiedendone, laddove non chiaramente espresso, il consenso alla donazione. Suo compito istituzionale è anche quello di creare appositi percorsi nell'ospedale per facilitare al massimo il processo di donazione in stretta sinergia con la Direzione sanitaria dell'ospedale, anche secondo quanto sancito dal Progetto Nazionale Donazione 2018-2020. Come già avvenuto in passato, ai 13 Coordinatori delle Marche, presenti nelle Aziende Ospedaliere e nei presidi di Area Vasta dove insista una Rianimazione, verranno dati obiettivi con relativi indicatori finalizzati ad incentivare il risultato del loro lavoro di procurement, anche relativamente agli altri obblighi previsti dalla legge 91 del 1999, come le iniziative volte all'informazione della popolazione in collaborazione con le Associazioni di volontariato, l'aggiornamento professionale, sia a livello regionale che nazionale e internazionale.

Utilizzo finanziamento: il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti, in accordo con i Direttori Aziende/Aree Vaste, assegna gli obiettivi per i Coordinatori locali. Il Coordinatore regionale verifica il livello di raggiungimento degli obiettivi e, sempre in accordo con i Direttori di Aziende/Area Vasta, trasmette le valutazioni alla Regione che procede alla liquidazione degli Enti del SSR.

Enti interessati: ASUR – Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti (AOUOR) Ancona – Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2) **Progetto di formazione ed informazione regionale sulla donazione di organi e tessuti**

La formazione regionale nell'ambito delle strutture SSR, sedi di rianimazione, usualmente si sviluppa su due livelli, di base e avanzato. Viene prevista inoltre una apposita attività formativa e di aggiornamento per i componenti della Rete Regionale Trapianti e per il Personale del CRT.

La Formazione di base viene fornita a tutti gli operatori sanitari, non solo a quelli strettamente coinvolti nella donazione o nel trapianto. Il fine è quello di rendere ben conosciuto a tutti i livelli nell'ambito ospedaliero il processo donazione/trapianto, sensibilizzando il personale nel merito e auspicando che si comporti poi rispondendo come corpo unico e con adeguata professionalità al momento della donazione. Nell'anno 2018 la formazione di base è consistita in 8 corsi itineranti che hanno trattato tutte le tematiche inerenti al procurement di organi e tessuti con hanno ricevuto altissime percentuali di gradimento.

La Formazione regionale di livello avanzato: sempre concordata con il CRT, riguarda la possibilità per i professionisti dei trapianti di frequentare centri extraregionali o internazionali per acquisire nuove e motivate competenze nel settore.

La Formazione dei componenti della Rete Regionale Trapianti e Personale CRT: viene prevista per mantenere elevati gli standard qualitativi dei Coordinatori locali, dei loro collaboratori e del personale del CRT nonché per il loro aggiornamento.

Utilizzo finanziamento: il CRT, in collaborazione con il Centro Alta Formazione ASUR elabora il programma relativo alla **formazione di base** da espletare nei presidi ove insistono Reparti di Rianimazione. Il relativo finanziamento viene assegnato a favore dell'ASUR e la liquidazione avviene sulla base delle spese effettivamente sostenute.

Il CRT, in collaborazione con l'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona (AOUOORR), definisce il programma relativo alla **formazione di livello avanzato** (professionisti che operano nelle equipe trapianti) e il programma **aggiornamento dei componenti della Rete Regionale Trapianti (Coordinatori Ospedalieri e loro collaboratori) e del Personale CRT.**

Per entrambi questi due sottoprogetti di formazione/aggiornamento il finanziamento viene assegnato alla AOUOORR e la liquidazione avviene sulla base di rendicontazione delle spese effettivamente sostenute.

Enti interessati: ASUR – Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti (AOUOR) Ancona.

3) **Progetto di potenziamento attività di prelievo di organi, cornee e tessuti ossei**

Il progetto, già in vigore da diversi anni, e descritto con DGR n. 1233/2002, coinvolge l'AOUOR, l'AO Marche Nord, tutte le strutture ospedaliere ASUR sede di rianimazione ed è finalizzato ad aumentare il procurement di organi, cornee e tessuti. Considerando che l'identificazione del potenziale donatore di organi, la sua validazione e il percorso che conduce al prelievo e al successivo trapianto si sommano alla già onerosa quotidiana attività di reparto, si intende assegnare un incentivo economico a questa complessa e delicata attività. Il finanziamento è perciò rivolto al personale medico, infermieristico e tecnico che interviene direttamente nel processo di individuazione, segnalazione e trattamento del donatore procurato di organi. Anche per quanto riguarda il donatore di cornee gli incentivi vanno suddivisi fra il personale direttamente coinvolto nella fase di procurement e assistenza al prelievo, così come per il prelievo dei tessuti. Nelle diverse realtà locali sarà il Coordinatore Ospedaliero ad individuare le figure coinvolte nelle attività di cui sopra alle quali spetterà



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

l'incentivo. A tal fine, in proporzione al procurement svolto nelle varie sedi di prelievo, il 67,74% viene assegnato sulla base del numero di donatori procurati (donatori per cui si sia ottenuto il consenso e abbiano terminato l'iter di valutazione), il 23,87% del finanziamento viene destinato al procurement delle cornee mentre il restante 8,39% a quello dei tessuti ossei.

Utilizzo finanziamento: trattasi di progetto a funzione ove il riparto a favore delle Aziende SSR avviene in proporzione sulla base del procurement effettivamente svolto (Donatori procurati – cornee – tessuti ossei). Il Coordinatore regionale produce annualmente un report riepilogativo che contiene la relazione sulle attività svolte. La Regione procede quindi alla liquidazione sulla base della documentazione fornita dal Coordinatore Regionale.

Enti interessati: ASUR, AOU Ospedali Riuniti di Ancona – AO “Ospedali Riuniti” Marche Nord.

4) **Riunione Tecnico-Scientifica del Nord Italia Transplant program (NITp)**

La Riunione Tecnico-Scientifica del Nord Italia Transplant program (NITp) annualmente riunisce gli operatori implicati nell'attività di prelievo e di trapianto delle regioni aderenti, segnatamente: Lombardia, Veneto, Liguria, Marche e Provincia di Trento. Trattasi di una occasione di altissimo livello tecnico scientifico viene ospitata a rotazione tra le sunnominate Regioni e quest'anno sarà compito delle Marche ospitare l'evento.

Utilizzo finanziamento: Il CRT Marche concorda con il Nord Italian Transplant program (NITp) il programma dell'incontro; il finanziamento è destinato all'AOUOORR di Ancona quale contributo alle spese organizzative, la liquidazione avviene sulla base di rendicontazione delle spese effettivamente sostenute.

Ente interessato: AOU Ospedali Riuniti di Ancona

V