

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 “Trasfusionale” – Centro Regionale Sangue

Recepimento dell’Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017) sul documento recante “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018 – 2020”.

L’ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di 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 umane;
- VISTA la Legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante “Norme per l’accertamento e la certificazione di morte”;
- VISTA la Legge 12 agosto 1993, n. 301, recante “Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea”;
- VISTA la Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti” e s.m.i. ed, in particolare, gli articoli 8,10, 11, 12, 13 e 16;
- VISTO il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “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” e s.m.i.;
- VISTA la Legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)” ed, in particolare, l’articolo 1, comma 340, che con riguardo alla direttiva 2010/53/UE, ha apportato le modifiche alla Legge 1° aprile 1999, n. 91, in particolare, all’articolo 8, relativo alle funzioni del Centro Nazionale Trapianti (CNT);
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all’art. 16, comma 1, della Legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito il 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR);
- VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l’individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono

stati istituiti i Centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della Legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito il 7 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1407/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalla Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti", sancito il 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere", sancito il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2090/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche", sancito il 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR);

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";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR)

VISTO l'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del Decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale sulla Donazione di Organi 2018 – 2020", sancito il 14 dicembre 2017 (Atti n. 225/CSR);

VISTO il Decreto 11 aprile 2008 recante "Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, 2 aprile 2015 n. 70, recante "Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015, 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";

CONSIDERATO che la carenza di organi è riconosciuta come un importante fattore limitante il trapianto, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità e diverse agenzie internazionali hanno affrontato questo tema a diversi livelli (*World Health Organization. WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. Transplantation 2010; Matesanz Ret al. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation. Transplantation 2015*);

CONSIDERATO che, stante la disomogeneità regionale del tasso di opposizione alla donazione e del numero di segnalazione al Sistema informativo trapianti (SIT) di decessi con gravissime

lesioni cerebrali in rianimazione/terapia intensiva, al fine di incrementare i tassi di donazione, il sistema può essere migliorato anche attraverso l'individuazione delle migliori pratiche e la loro diffusione tra le strutture di *procurement* e di trapianto e riconoscendo ai pazienti e ai familiari la possibilità di donare come parte della cura di fine vita;

CONSIDERATO che la donazione di organi costituisce il presupposto e il limite per offrire, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, alle migliaia di cittadini italiani, affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto, un trattamento insostituibile, efficace e salva-vita;

CONSIDERATO che la finalità precipua della Rete nazionale trapianti è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, della normativa, dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

CONSIDERATO che l'attuale organizzazione della Rete ed il suo funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema che nel tempo si è adeguato per affrontare le importanti sfide poste dal nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione, dall'evoluzione organizzativa dei sistemi sanitari regionali e dall'integrazione europea, riuscendo comunque a garantire una elevata qualità del sistema donazione-trapianto e dei livelli assistenziali;

CONSIDERATO che la Consulta tecnica permanente per i trapianti ed il Centro nazionale per i trapianti hanno predisposto un documento concernente il "Programma Nazionale Donazione di Organi 2017-2019", condiviso con le Società scientifiche e con le Associazioni di volontariato, avente la finalità di definire standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano al fine di raggiungere risultati accettabili in ambito nazionale ed europeo e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d'organo;

CONSIDERATO che l'obiettivo finale dell'anzidetto Programma consiste nel fornire standard minimi finalizzati alla progressiva messa in pratica di metodologie comuni e uniformi alte a:

- definire un linguaggio comune e sistemi di monitoraggio omogenei;
- identificare e implementare "buone pratiche" organizzative, cliniche e amministrative;
- articolare alcuni aspetti organizzativi e competenze sanitarie secondo la normativa vigente, sulla base delle esperienze nazionali ed internazionali finalizzate all'efficienza e qualità del processo di donazione e trapianto di organi;
- identificare il processo di donazione come una possibile e ben definita articolazione di PDTA per acuti;
- utilizzare percorsi di miglioramento nella qualità inerenti tutte le fasi del processo di donazione;
- attuare l'analisi dei dati, raccolti sulla base della vigente legislazione, inerenti gli aspetti clinico-assistenziali, socio-sanitari e organizzativi, nonché delle criticità e delle possibili innovazioni inerenti il processo di donazione di organi;
- implementare sistemi nazionali e regionali di auditing e di formazione continua basati su criteri omogenei;

DECRETA

Articolo 1

E' recepito l'Accordo Stato – Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR).

Articolo 2

E' approvato il "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018 – 2020", di cui all'allegato A dell'Accordo Stato Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR) che costituisce parte integrante del presente Decreto, e definiti gli standard minimi organizzativi e metodologici necessari per incrementare il livello di donazione degli organi al fine di assicurare la necessità di cura dei pazienti affetti da gravi insufficienze d'organo.

Il presente Decreto è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

Copia dell'Allegato A accluso all'Accordo Stato Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR) viene pubblicata sul sito istituzionale del Dipartimento ASOE.

20/03/2019

F.to
L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza