

Deliberazione della Giunta Regionale 22 maggio 2023, n. 18-6918

Indirizzi per ulteriore implementazione e sviluppo di programma di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio-circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici (DCD-donation after circulatory death) ad integrazione della D.G.R. n. 48-8659 del 29 marzo 2019 e ai sensi del D.Lgs. n. 281 del 14 dicembre 2017.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che in materia di donazione di organi sono intervenute:

- la Legge 29 dicembre 1993, n. 578 “Norme per l’accertamento e la certificazione di morte” e il Decreto del Ministero della Sanità 22 agosto 1994, n. 582 “Regolamento recante le modalità per l’accertamento e la certificazione di morte” e il relativo aggiornamento dell’11 aprile 2008 che definiscono che la morte si identifica con la cessazione irreversibile delle funzioni dell’encefalo e stabiliscono le modalità per l’accertamento e la certificazione della morte per arresto cardiaco e della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie;
- la Legge 12 agosto 1993, n. 301 “Norme in materia di prelievo e di innesti di cornea” e la Comunicazione dell’Ufficio Legale del Ministero della Salute del 27 luglio 2015, n. 0004924-P che abroga l’articolo 1 della Legge 301 del 1993 che definiscono le regole della donazione e del trapianto di cornee;
- la Legge 1 aprile 1999 n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti” che stabilisce l’organizzazione dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti in Italia e che è stata recepita dalla Regione Piemonte con la D.G.R. n. 21-29191 del 24.01.2000 che ha individuato le funzioni di coordinamento delle strutture dei prelievi, con la D.G.R. n. 22-29192 del 24.01.2000 che ha definito i compiti del Centro Regionale di Riferimento per i trapianti di organi e di tessuti e ha nominato il Coordinatore Regionale e con la D.G.R. n. 39-9947 del 14.7.2003 che individua la funzione di Coordinamento Regionale delle donazioni e dei prelievi, nominando Coordinatore Regionale delle donazioni e dei prelievi un medico anestesista rianimatore;
- l’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR) “Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto” che descrive le funzioni dei Centri Regionali per Trapianti e il profilo professionale dei suoi operatori, le funzioni del Coordinamento Locale e il profilo professionale del Coordinatore Locale dei suoi collaboratori e che è stato recepito dalla Regione Piemonte con la D.G.R. n. 39-9947 del 14.7.2003;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR) sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti che definisce i livelli della Rete nazionale per i trapianti e che definisce il coordinatore come “ospedaliero”, recepito dalla Regione Piemonte con la D.G.R. n. 28-4006 del 11.06.2012;
- 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);
- 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, che definisce le norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, e la 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”.

Richiamati:

- il protocollo d'intesa siglato in data 10.6.2002 tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la realizzazione di una rete sanitaria interaziendale ed interregionale, a cui è seguita la stipula di convenzioni in materia di trapianti allo scopo di evitare sovrapposizioni di offerta assistenziale, migliorare la qualità tecnica degli interventi assistenziali e razionalizzare l'impiego delle risorse. Alla luce di tale protocollo è stata approvata la D.G.R. n. 96-10262 del 01.8.2003 che ha approvato la Convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la realizzazione di un Centro interregionale per i Trapianti di organi e tessuti denominato Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta, di cui fanno parte il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti ed il Coordinamento Donazioni e Prelievi. Con DD.G.R. n. 3-7313 del 31.10.2007, n. 11-2605 del 19.9.2011, n. 49-4416 del 19.12.2016 e n. 24-4920 del 22.4.2022 la Convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta è stata rinnovata ed aggiornata alla luce dell'evoluzione della normativa che regola i trapianti di organi e tessuti;

- le D.G.R. n. 12-2021 del 5.8.2015, n. 30-3307 del 16.5.2016, n. 101-5530 del 3.8.2017 e n. 26-6421 del 26.1.2018, n. 4-92 del 19.7.2019 e n. 12-156 del 2.8.2019, n. 15-2139 del 23.10.2020, n. 8-2814 del 29.1.2021, n. 13-3924 del 15.10.2021 e n. 23-5653 del 19.9.2022 in materia di obiettivi ai DG contenenti la previsione di obiettivi specifici volti a migliorare il procurement di organi e cornee.

Dato atto:

- che l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" del 14 dicembre 2017, recepito con D.G.R. 48-8659 del 29 marzo 2019, prevede standard nazionali finalizzati alla progressiva messa in pratica nelle diverse Regioni e Province Autonome di metodologie comuni e uniformi atte a identificare il processo di donazione come una possibile e ben definita articolazione dei percorsi per acuti e ad utilizzare processi di miglioramento della qualità inerenti tutte le fasi del processo di donazione;

- che tra gli aspetti innovativi proposti dal suddetto Accordo, era prevista l'implementazione di programmi di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio-circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici (DCD-donation after circulatory death) e che la D.G.R. 48-8659 del 29 marzo 2019 e la D.D. 466 del 7/6/2019 hanno consentito di implementare i programmi di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio-circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici (DCD-donation after circulatory death), secondo le indicazioni cliniche validate dal Comitato Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle D'Aosta, negli ospedali dotati di tecnologia e know-how pertinente alle indicazioni cliniche suddette e con un protocollo di procurement approvato dal Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi.

Considerato, inoltre, che, alla luce dell'esperienza avviata con la D.G.R. 48-8659 del 29 marzo 2019 e con la D.D. 466 del 7/6/2019, in Regione Piemonte al dicembre 2022 sono stati segnalati 103 donatori DCD con un crescita annuale dei numeri. I centri regionali che ad oggi hanno contribuito al programma di donazione DCD sono stati i seguenti:

P.O. Molinette con 69 donatori segnalati

P.O. San Giovanni Bosco di Torino con 27 donatori segnalati

P.O. Maria Vittoria di Torino con 3 donatori segnalati

P.O. Sant'Antonio e Biagio di Alessandria con 4 donatori segnalati.

Valutato il persistente importante divario fra il numero dei donatori di organi e il numero dei pazienti in attesa di un trapianto e dell'ormai consolidata esperienza piemontese occorre

implementare ulteriormente il programma di donazione DCD. Secondo le indicazioni cliniche ed organizzative approvate dal Comitato Regionale Trapianti, tutti i presidi ospedalieri possono identificare e segnalare al Coordinamento Regionale un donatore DCD controlled (come precisato nella D.D. 466 del 7/6/2019).

Preso atto che:

- nelle more dell'attivazione del programma DCD controlled in ogni ospedale con cardiocirurgia e dell'organizzazione del supporto alla donazione DCD controlled negli ospedali regionali privi di cardiocirurgia, l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ha finora garantito il supporto organizzativo nei casi di donazione segnalati da altri Presidi Ospedalieri grazie alla propria organizzazione;

- le competenze e l'attività di procurement di organi da donatore DCD dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino risultano indispensabili per garantire, nel periodo di consolidamento dell'attività in tutta la Regione, il supporto organizzativo nei casi di donazione segnalati da altri Presidi Ospedalieri attraverso il personale esperto (medico esperto nell'incanalamento dei vasi femorali, un medico esperto nella perfusione regionale normotermica "ex vivo in situ", un tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare), la macchina ed i materiali necessari alla perfusione "ex vivo in situ".

Ritenuto opportuno, ai sensi del D.Lgs. 281/2017 e delle valutazioni del CRP:

- di integrare la D.G.R. n. 48-8659 del 29.3.2019 come segue: il procurement DCD controlled è implementato nei presidi ospedalieri che sono sprovvisti di tecnologia e know-how per la perfusione regionale degli organi addominali attraverso il supporto dei centri HUB di riferimento dotati di un programma di procurement di organi da donatore DCD attivo;

- di implementare ulteriormente il procurement DCD controlled attraverso lo sviluppo di attività nei presidi ospedalieri non autonomi, mediante la perfusione "ex vivo in situ" degli organi, utilizzando un'equipe dell'AOU Città della Salute e della Scienza. Al Coordinamento Regionale Donazione e Prelievi (CRP) in collaborazione con il Referente dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino per la donazione di organi a cuore fermo, è demandata l'organizzazione di tale perfusione "ex vivo in situ", secondo le indicazioni che saranno definite dalla Direzione Sanità;

- di valorizzare il supporto organizzativo fornito dall'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino attraverso la quantificazione di un rimborso forfettario riconosciuto all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino dal Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi (CRP). Compete alla Direzione Sanità l'adozione del provvedimento di quantificazione del rimborso forfettario che dovrà riferirsi ai costi di utilizzo della macchina e dei materiali per la perfusione e al personale impiegato nella perfusione.

Dato atto che tale rimborso rientra all'interno delle spese annualmente finanziate a valere sul fondo sanitario indistinto finalizzate al funzionamento del Centro regionale trapianti e pertanto, il seguente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntivi per la Regione Piemonte.

Visti

la Legge 1 aprile 1999 n. 91;

il Decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

la D.G.R. n. 24-4920 del 22.4.2022;

la D.G.R. n. 48-8659 del 29 marzo 2019;

la D.D. n. 466 del 7/6/2019.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.6.2021.

la Giunta Regionale all'unanimità,

delibera

1) di integrare la D.G.R. n. 48-8659 del 29 marzo 2019 implementando ulteriormente il procurement DCD controlled come segue:

- nei presidi ospedalieri che sono sprovvisti di tecnologia e know-how per la perfusione regionale degli organi addominali mediante il supporto dei centri HUB di riferimento dotati di un programma di procurement di organi da donatore DCD attivo;

- nei presidi ospedalieri non autonomi attraverso l'organizzazione della perfusione "ex vivo in situ" degli organi mediante un'equipe dell'AOU Città della Salute e della Scienza secondo quanto descritto in premessa;

2) di valorizzare il supporto organizzativo fornito dall'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino attraverso la quantificazione di un rimborso forfettario riconosciuto all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino dal Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi (CRP);

3) di demandare al Direttore della Direzione Sanità l'adozione degli atti necessari per l'attuazione del presente provvedimento e, in particolare, a fornire le indicazioni per definire l'organizzazione della perfusione "ex vivo in situ" e la quantificazione del rimborso forfettario che dovrà riferirsi ai costi di utilizzo della macchina e dei materiali per la perfusione e al personale impiegato nella perfusione;

4) di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale in quanto alla copertura finanziaria si farà fronte con le risorse già assegnate all'interno delle spese annualmente finanziate a valere sul fondo sanitario indistinto finalizzate al funzionamento del Centro regionale trapianti;

5) di dare atto che per quanto non integrato con la presente deliberazione trovano applicazione le disposizioni di cui alla D.G.R. n. 48-8659 del 29 marzo 2019 e successivi provvedimenti attuativi, disciplinanti il procurement DCD controlled (donation after circulatory death) nei presidi ospedalieri dotati di tecnologia e know-how per la perfusione regionale degli organi addominali che possono procedere in autonomia.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)