

AUTORIZZAZIONE REGIONALE DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI ORGANI

1. Premessa

Il sistema regionale trapianti secondo quanto previsto dalla DGR n. 1450/2018 comprende centri di prelievo di organi, cellule e tessuti e centri di trapianto.

Il presente documento disciplina il procedimento di autorizzazione e di rinnovo al trapianto di organi solidi da donatore cadavere di cui all'Accordo Stato Regioni n.16/CSR del 24 gennaio 2018 e le relative modalità attuative in coerenza con l'assetto organizzativo del Sistema toscano del procurement, trapianto e gravi insufficienze d'organo definito con la DGR n.1450/2018.

2. Contesto di riferimento

Il DM 19 novembre 2015 introduce la possibilità per le regioni di autorizzare un'attività di trapianto in ambito regionale svolta da più strutture ovvero con un programma regionale di trapianto.

Il modello organizzativo a rete è uno strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema trapiantologico in quanto ogni struttura autorizzata a livello regionale è chiamata a svolgere la sua attività in costante interconnessione con le altre strutture che collaborano al programma.

L'attuazione di questo modello organizzativo e gestionale richiede, sia nella fase di prelievo che nella fase chirurgica di trapianto, l'interconnessione delle equipe specialistiche multiprofessionali con una articolazione a rete.

Tale modello organizzativo in Toscana è stato definito con la DGR n.1450/2018 e consente di rafforzare le attività di trattamento delle gravi insufficienze d'organo, garantendo una maggiore omogeneità dei percorsi assistenziali e prevedendo un collegamento tra le strutture di alta specializzazione chirurgica delle Aziende Ospedaliere Universitarie, le strutture specialistiche e le rispettive specialità d'organo presenti all'interno delle articolazioni del SSR, in modo da assicurare la continuità nella presa in carico dei pazienti con grave insufficienza d'organo, dal momento della diagnosi fino al suo trattamento, comprensivo della fase del trapianto e del successivo follow-up.

A livello regionale è stato sviluppato e adottato dal 2016 un sistema di autorizzazione e accreditamento istituzionale sanitario, rivolto al miglioramento continuo della qualità e sicurezza dei processi di cura e fortemente orientato alla governance clinica. Uno degli elementi caratterizzanti è infatti l'autovalutazione delle performance che viene richiesta alle singole unità organizzative che fanno parte di un processo di cura.

Si ritiene necessario assicurare la massima coerenza di impianto, nell'attuazione delle diverse tipologie di percorsi autorizzati in ambito sanitario, per consentire il raggiungimento di un approccio omogeneo e sinergico, come peraltro indicato anche al punto 2.2 della Sezione D dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018.

Viene quindi applicata anche all'ambito dei trapianti l'impostazione già adottata per il sistema regionale di autorizzazione e accreditamento istituzionale, prevedendo

l'inserimento dei requisiti specifici relativi alle strutture afferenti ai programmi trapianto d'organo all'interno degli strumenti dell'autorizzazione e accreditamento istituzionale: il Regolamento attuativo della legge regionale n.51/2009 smi, il Manuale operativo specifico sui requisiti di esercizio, le Deliberazioni di Giunta che definiscono e aggiornano i requisiti di accreditamento.

Questo consente da un lato il perseguimento di una strategia unitaria in materia di autorizzazione e accreditamento sanitario e dall'altro una semplificazione organizzativa nelle situazioni in cui è possibile far coincidere e rendere concomitanti iter relativi a specifici percorsi autorizzativi, quali l'autorizzazione all'esercizio ai sensi della LR n.51/2009, in caso di nuova realizzazione, ampliamento o modifica di una struttura sanitaria, e quella prevista dal DM 19 novembre 2015 in caso di nuova struttura della rete trapiantologica.

In aderenza alle indicazioni nazionali specifiche relative all'autorizzazione in materia di trapianti d'organo i programmi regionale di trapianto sono oggetto di autorizzazione specifica da parte della Regione Toscana, tenendo conto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi previsti per le strutture sanitarie dall'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR), recepiti con il Regolamento attuativo della legge regionale n.51/2009 smi e il Manuale operativo specifico sui requisiti di esercizio, e dei requisiti specifici di accreditamento dei programmi trapianto d'organo definiti, a livello regionale, con propri atti.

3. Percorso autorizzativo dei programmi regionali di trapianto d'organo

3.1. A ciascun Programma regionale di trapianto afferiscono il/i Centro/i di trapianto aziendale/i autorizzato/i e le strutture di specialità di organo, che operano in raccordo con la medicina generale, le associazioni dei cittadini e del volontariato.

3.2. Ciascun programma viene autorizzato o rinnovato con un'unica procedura, come indicato al punto 1.5 della Sezione E dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018.

3.3. Il Responsabile del Coordinamento di ogni singolo programma di trapianto d'organo, nell'ambito delle linee di programmazione espresse dal Settore di riferimento al quale afferisce OTT, in collaborazione con il Gruppo tecnico di ciascun Programma regionale di trapianto e dei referenti individuati a livello aziendale, coordina la predisposizione della documentazione necessaria da parte delle aziende coinvolte, e nello specifico:

3.3.1. l'elenco delle strutture di cui ai punti 1.1. b), c), d) e delle figure di cui ai punti 2.1.1. a), b), c), d) della Sezione B dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018

3.3.2. l'elenco delle funzioni e delle aree di competenza dei soggetti responsabili, delle altre figure coinvolte con le specifiche di cui al punto 2.1.2 e al punto 2.1.3 della Sezione B dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018

3.3.3. la composizione delle équipe chirurgiche afferenti allo specifico programma regionale e la relativa documentazione di cui al punto 2.1.6 della Sezione B dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018. Laddove il programma regionale lo richieda, con lo scopo di attuare il sistema a rete, in quanto scelta strategica regionale, valorizzando tutti gli apporti professionali e la circolarità dei professionisti all'interno del sistema e capitalizzando gli expertise presenti nel SSR, la composizione delle équipe può comprendere operatori di più Aziende in

possesto delle competenze necessarie. La composizione di èquipe interaziendali verrà autorizzata dai Direttori generali delle aziende interessate come indicato al punto 2.1.5 della Sezione B dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018

3.3.4. la composizione delle èquipe responsabili del percorso del paziente nelle altre fasi dell'attività e la relativa documentazione di cui al punto 2.1.6 della Sezione B dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018

3.3.5. copia delle convenzioni stipulate tra l'Azienda a cui afferisce il Centro Trapianti, di cui al punto 4.8 dell'Allegato A della DGRT n.1450/2018, e le altre aziende coinvolte nel programma trapianto in relazione a quanto previsto con i precedenti punti 3.3.3. e 3.3.4. e alla fornitura di specifici servizi, nell'ottica di un sistema a rete

3.3.6. l'elenco dei referenti per la verifica annuale dei requisiti di cui al punto 2.1.4 della Sezione B dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018

3.3.7. la documentazione relativa al raggiungimento degli obiettivi del personale in formazione

3.3.8. l'attestazione degli esiti degli audit del Centro Nazionale Trapianti (CNT)

3.3.9. la carta dei servizi aggiornata del programma di trapianto

3.3.10 la documentazione relativa ai dati aggregati e disaggregati della casistica, tenendo conto che, in riferimento al punto 1.5. della Sezione E dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018, la casistica e i volumi di attività svolta nell'ambito del programma, sono valutati unitariamente.

3.4. L'elenco del personale medico con competenze specifiche e responsabilità terapeutica nel percorso assistenziale di trapianto può comprendere anche personale in formazione ed è attestato dal Responsabile del coordinamento del programma trapiantologico e certificato dal Direttore Sanitario delle Aziende di appartenenza. Per il personale in formazione che era stato autorizzato nel precedente periodo di vigenza dell'autorizzazione, deve essere fornita anche una relazione del Responsabile del coordinamento del programma di trapianto sulle attività svolte in campo trapiantologico.

3.5. Nel caso di personale non precedentemente autorizzato o di nuove autorizzazioni dovrà essere prodotta la documentazione che indichi in modo particolareggiato la competenza medico-chirurgica maturata dal personale, rispetto alle esigenze del programma trapiantologico, sulla base della casistica (trapianti dei quali si è avuta responsabilità terapeutica), dell'attività didattica e formativa e della ricerca, utilizzando la modulistica prevista a livello regionale.

In caso di uscita dal sistema trapianti di un professionista già incluso negli elenchi del personale autorizzato, l'Azienda interessata ne dà comunicazione scritta al Settore regionale competente della Direzione regionale in materia di diritto alla salute.

Il Dirigente del Settore regionale competente della Direzione Saità, Welfare e coesione sociale, con proprio atto, provvede all'aggiornamento dell'elenco del personale medico autorizzato.

3.6. I documenti sopraindicati sono comprensivi di tutte le Aziende coinvolte nel programma e vengono recepiti da ogni Azienda con apposito provvedimento, come indicato al punto 2.1.1. dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018.

3.7. Ciascuna Azienda presenta alla Direzione regionale competente l'istanza di autorizzazione o rinnovo dell'autorizzazione delle proprie strutture sanitarie afferenti al

singolo programma regionale di trapianto, previa acquisizione del parere del Coordinatore regionale trapianti.

L'istanza contiene:

3.7.1. l'attestazione del possesso dei requisiti specifici di autorizzazione, già indicati nell'allegato 1 dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018, che sono contenuti nel Regolamento attuativo della legge regionale n.51/2009 smi e dettagliati nel Manuale operativo specifico. Se le strutture non sono conformi, devono essere indicati i piani di adeguamento che si intendono adottare

In caso di nuova realizzazione, ampliamento, trasformazione o trasferimento di attività esistente la domanda deve essere fatta anche ai sensi della Legge regionale n.51/2009 smi

3.7.2. l'attestazione del possesso dei requisiti specifici di accreditamento previsti dagli atti regionali

3.7.3. la documentazione di cui al precedente punto 3.3.

Le attestazioni avvengono utilizzando la modulistica predisposta a livello regionale.

3.8. La domanda, a firma del legale rappresentante dell'Azienda, redatta secondo la modulistica prevista a livello regionale e corredata della relativa documentazione, viene trasmessa mediante posta certificata al Settore regionale cui afferisce l'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) per lo svolgimento delle funzioni istruttorie.

Le istanze di autorizzazione per i trapianti combinati faranno riferimento alla documentazione prodotta per la richiesta di autorizzazione dei programmi di organi trapiantati singolarmente.

3.9. Per l'autorizzazione di nuova tipologia di trapianto (non precedentemente autorizzata), la Regione tiene conto del piano nazionale predisposto dal CNT per il reperimento di organi e che l'attività di reperimento degli organi sia in grado di assicurare un volume di attività della struttura almeno pari allo standard di volume minimo previsto dall'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018.

3.10 Per l'inserimento di nuove strutture in un programma di trapianto già autorizzato l'istanza viene presentata dall'azienda a cui afferisce la struttura. Nel caso di istanza di autorizzazione di nuovi Centri trapianti la Regione tiene conto che la/le Strutture già autorizzate abbiano complessivamente standard di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti al punto 1 della Sezione C dall'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018, mentre per le strutture che effettuano il follow up si tiene in considerazione che le strutture del programma trapianto abbiano la capacità di seguire i pazienti trapiantati in altre regioni ma residenti nel territorio di competenza.

3.11 I Direttori generali delle aziende che afferiscono al programma, si avvalgono, per i processi di attestazione dei requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici delle proprie strutture, del supporto dei propri uffici tecnici e servizi prevenzione e protezione e, per i requisiti di autorizzazione e accreditamento della struttura aziendale di qualità e sicurezza del paziente e dei referenti aziendali del programma in raccordo con il Responsabile del coordinamento del programma che si avvale anche del Gruppo tecnico del programma.

3.12 L'autorizzazione ha, di massima, una validità di 4 anni e la domanda di rinnovo va inviata entro sei mesi dalla data di scadenza.

4. Attività di verifica e controllo

4.1. come stabilito al punto 3 dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 la Regione ogni due anni provvede alla verifica di quanto previsto al punto 1.4. della Sezione D dell'Accordo stesso, sulla base della relazione del Centro regionale trapianti

4.2. come stabilito al punto 4 dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 la Regione effettua site visits, almeno ogni 4 anni, per la verifica dei requisiti specifici di autorizzazione e accreditamento, potendosi avvalere anche del CNT. In coerenza con quanto previsto per l'autorizzazione a accreditamento sanitario istituzionale le verifiche possono essere organizzate in base ad una strategia campionaria definita con atto regionale.

4.3. l'esito delle verifiche è trasmesso al CNT come previsto dal punto 7.1. b) dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018.

5. Funzioni e compiti dell'Organismo tecnicamente accreditante per i programmi di trapianto d'organo (OTA_trapianti)

5.1. All'OTA_trapianti sono affidati i seguenti compiti:

5.1.1. effettuazione della valutazione istruttoria delle istanze di autorizzazione o rinnovo presentate dalle Aziende afferenti ad un programma di trapianto d'organo

5.1.2. effettuazione delle verifiche intermedie di cui al precedente punto 4.1.

5.2. L'OTA_trapianti comunica l'esito al Settore regionale cui afferisce l'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) entro 90 giorni, a partire dalla data di ricevimento dell'istanza, per i provvedimenti conseguenti.

5.3. Il provvedimento di autorizzazione o rinnovo viene comunicato con Decreto regionale e trasmesso al Centro Nazionale Trapianti.

5.4. L'OTA_trapianti è composto da:

- il Coordinatore regionale trapianti
- il Dirigente del Settore regionale cui afferisce OTT o suo delegato
- un esperto in materia di accreditamento sanitario del Gruppo Tecnico Regionale di Valutazione (GTRVA)
- un esperto in materia di autorizzazione all'esercizio del Gruppo Tecnico Regionale di Verifica (GRTVE)

e da specifici Gruppi tecnici di valutazione, ciascuno dei quali comprende:

- due medici specialisti del SSR per ciascun programma di trapianto o loro eventuali supplenti
- un rappresentante delle Associazioni di volontariato del settore della donazione e del trapianto o suo eventuale supplente.

5.5. Gli esperti in materia di accreditamento e di autorizzazione vengono individuati dal Dirigente del Settore regionale cui afferisce OTT.

I medici specialisti per tipologia di organo sono individuati dal Coordinatore Regionale Trapianti, sentite le Direzioni sanitarie della aziende del SSR, nelle seguenti branche specialistiche:

- nefrologia e urologia o chirurgia generale per il trapianto di rene
- gastroenterologia e medicina interna e chirurgia generale per il trapianto di fegato,
- pneumologia e chirurgia toracica per il trapianto di polmone
- cardiologia e cardiocirurgia per il trapianto di cuore
- diabetologia e chirurgia generale per il trapianto di pancreas e di rene-pancreas.

Per ciascuna tipologia di trapianto d'organo vengono individuati quattro medici specialisti del SSR, due titolari e due supplenti, non operanti nell'ambito della Azienda Sanitaria della quale viene valutata l'istanza o oggetto di verifica.

5.6. Il rappresentante delle Associazioni di volontariato e il suo eventuale supplente sono individuati nell'ambito del Tavolo di lavoro delle Associazioni istituito con DGRT n.415/2017.

5.7. I Gruppi tecnici di valutazione vengono convocati, su richiesta del Coordinatore Regionale Trapianti, dal Dirigente del Settore regionale competente della Direzione regionale in materia di diritto alla salute.

5.8. In caso di site visits che rispondono anche agli adempimenti della Legge regionale n.51/2009 smi, il Team di verifica è individuato dal Coordinatore del GRTVE ed integrato con gli esperti del Gruppo tecnico specifico.

5.9. Ai professionisti impegnati nelle attività di verifica di cui al presente atto compete l'indennità di presenza ed il rimborso delle spese sostenute, determinate in rapporto a quanto stabilito per i dirigenti regionali, come disciplinato a livello regionale per quanto riguarda le verifiche di autorizzazione e accreditamento.

6. Sospensione o revoca delle autorizzazioni

6.1. Le autorizzazioni possono essere revocate qualora vengano a mancare in tutto o in parte i presupposti che ne hanno consentito il rinnovo.

6.2. Il Dirigente del competente Settore regionale della Direzione regionale in materia di diritto alla salute, sulla base di una nota motivata, presentata dal Coordinatore Regionale Trapianti sentito il Responsabile del coordinamento del programma, valuta l'eventuale revoca dell'idoneità al trapianto:

- ai Centri trapianto che per due anni consecutivi non abbiano raggiunto la metà degli standard minimi previsti o abbiano una percentuale di pazienti sopravvissuti ad un anno dal trapianto di almeno quindici punti inferiore alla media nazionale per l'organo considerato
- alle strutture che presentano gravi carenze nel rispetto dei requisiti di cui al precedente punto 3.7.1 non risolvibili con piani di adeguamento
- al programma trapianto in cui la percentuale complessiva di raggiungimento dei requisiti di accreditamento sia inferiore al 70% della pesatura totale prevista.

Fanno eccezione le strutture di nuova istituzione per il primo biennio di attività.



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04/05/2021 (punto N 16)

Delibera

N 472

del 04/05/2021

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Oggetto:

Programmi regionali di trapianto di organi. Definizione percorso di autorizzazione e accreditamento in riferimento a quanto previsto dal DM 19/11/2015 e dall'Accordo Stato-Regioni (Rep. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018), in coerenza con il sistema regionale di autorizzazione e accreditamento istituzionale di cui alla LR 51/2019

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Assenti

Stefano CIUOFFO

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Riferimento
A	Si	Autorizzazione programmi trapianto

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” che all’art. 43, comma 1, lettera a, prevede l’Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) fra le strutture del governo clinico regionale;

Vista la legge regionale 9 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”, che all’art. 40 prevede che la Commissione regionale per la qualità e la sicurezza promuova attraverso gli organismi del Governo Clinico il coordinamento delle iniziative in materia di qualità e sicurezza delle cure, ed il relativo Regolamento di attuazione, n. 79/R del 17 novembre 2016 e ss.mm.ii;

Vista la legge 1 aprile 1999 n. 91 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti” che, all’art. 16, commi 1 e 2, attribuisce alle Regioni il compito di individuare, tra le strutture accreditate, le strutture sanitarie idonee all’esercizio dell’attività di trapianto e di provvedere, ogni due anni, alla verifica della qualità e dei risultati ottenuti;

Visto il D.M. n. 70 del 2 aprile 2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, che prevede, al punto 8 del rispettivo allegato, le reti cliniche come strumento di governo clinico funzionale alla integrazione tra ospedale e territorio e ricomprende tra le reti ospedaliere anche la rete trapiantologica;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 19 novembre 2015, attuativo delle direttive europee 2010/53/UE e 2012/25/UE in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti che:

- all’art. 3 comma 1 lett.t), definisce i “Programmi regionali di trapianto” come attività di trapianto in ambito regionale svolte da una o più strutture per i trapianti e autorizzate dalla Regione;
- all’art. 4 comma 7 lett.b), attribuisce alle Regioni la competenza in materia di autorizzazione delle strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto;

Visto l’Accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. 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" del 24.01.2018 (Rep. Atti n. 16/CSR), che rivede e sostituisce i precedenti accordi del 14.02.2002 e del 29.04.2004, e definisce i requisiti, i criteri e le procedure per il rilascio o il rinnovo della autorizzazione delle strutture idonee ad effettuare attività di trapianto e dei programmi regionali di trapianto, recepito con Deliberazione GRT. n.489 del 7 maggio 2018;

Dato atto che il percorso del paziente con grave insufficienza d'organo al trapianto si sviluppa attraverso fasi differenti, che vanno dalla valutazione dell'idoneità al trapianto e alla iscrizione in lista di attesa fino all'intervento di trapianto e al successivo follow-up, coinvolgendo strutture sanitarie di alta specializzazione, all'interno delle quali si concentrano competenze e tecnologie avanzate, collocate di norma presso le Aziende Ospedaliere Universitarie, e le strutture sanitarie che gestiscono la diagnosi ed il trattamento dell'insufficienza d'organo nelle fasi precedenti e successive al trapianto delle aziende sanitarie del SSR;

Considerato che la stretta interrelazione tra le suddette strutture, realizzata attraverso l'organizzazione di reti trapiantologiche interaziendali per tipologia di organo, consente di garantire

la continuità del percorso di cura e allo stesso tempo migliorare qualità e sicurezza delle relative prestazioni assistenziali;

Precisato che il sistema a rete è una scelta strategica regionale che consente di valorizzare tutti gli apporti professionali e di capitalizzare gli expertise presenti nel SSR, anche mediante la costituzione di équipe interaziendali e la circolarità dei professionisti, laddove il programma regionale lo richieda, potenziando in tal modo la capacità di risposta del sistema;

Tenuto conto che le reti trapiantologiche sono supportate a livello del territorio da:

- i medici di medicina generale, che rappresentano il punto dal quale prende avvio il percorso di cura del paziente con grave insufficienza d'organo e quello del suo ritorno nella fase del follow up post trapianto, avvalendosi della interfaccia con le strutture specialistiche di riferimento;
- le associazioni dei cittadini e del volontariato che, attraverso la segnalazione di eventuali problematiche del percorso e la proposta di azioni di miglioramento, permettono la crescita di un sistema più trasparente e rispondente ai bisogni di salute delle persone;

Richiamata la D.G.R. n. 1450 del 17 dicembre 2018 con la quale:

- si è definito l'assetto organizzativo della OTT, individuando il modello organizzativo a rete come quello più adeguato a superare la frammentazione del percorso assistenziale al trapianto del paziente con grave insufficienza d'organo;
- si è prevista l'istituzione di programmi regionali di trapianto di organi solidi, cui afferiscono il/i Centro/i di trapianto aziendale/i, le strutture di specialità di organo, la medicina generale e le associazioni dei cittadini e del volontariato, da autorizzare ai sensi del DM 19 novembre 2015 e dell'accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018;
- si è previsto che, per ciascun programma di trapianto, debbano essere nominati un Coordinatore e il Gruppo tecnico che lo coadiuva;

Richiamati i DPGR n.171/2019 e n.8/2020 con i quali sono stati nominati, rispettivamente, i Coordinatori dei programmi regionali di trapianto e i relativi Gruppi tecnici;

Ricordato che il responsabile del Coordinamento del programma regionale di trapianto, con il supporto del Gruppo tecnico, garantisce nell'ambito del programma il raccordo clinico e il coordinamento tecnico scientifico dei percorsi, dalla fase della prevenzione della insufficienza d'organo fino al suo trattamento, comprensivo della fase del trapianto e del follow-up, compresa l'organizzazione logistica e il suo sviluppo sulla base dei bisogni emergenti e i programmi di innovazione;

Ritenuto necessario definire un percorso di autorizzazione e accreditamento dei programmi regionali di trapianto, che da un lato risponda ai requisiti e alle caratteristiche previste dal DM 19/11/2015 e dall'Accordo SR del 24/01/2018 soprarichiamati, e dall'altro sia coerente con il sistema regionale di autorizzazione e accreditamento istituzionale, di cui alla LR 51/2019;

Preso atto del documento "Autorizzazione regionale dei programmi di trapianto di organi", allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto, nel quale si delinea quanto indicato al punto precedente;

Precisato che i contenuti dello stesso varranno ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture sanitarie regionali per lo svolgimento dell'attività di trapianto, fatti salvi ulteriori e successivi indirizzi;

Ritenuto, in ragione della necessità di dare seguito alla piena attuazione del Sistema toscano del procurement, trapianto e gravi insufficienze d'organo definito con la DGRT n.1450/2018, di dare mandato al Settore regionale cui afferisce l'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) e competente in materia di autorizzazione e accreditamento sanitario, di predisporre entro 45 giorni dalla data di approvazione della presente deliberazione, gli atti inerenti il Manuale operativo specifico sui requisiti di esercizio per le strutture della rete trapiantologica e i requisiti specifici di accreditamento dei programmi trapianto d'organo;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare quale parte integrante e sostanziale del presente atto l'allegato A) "Autorizzazione regionale dei programmi di trapianto di organi" i cui contenuti, fatti salvi ulteriori e successivi indirizzi, varranno ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture sanitarie regionali per lo svolgimento dell'attività di trapianto;
2. di dare mandato al Settore regionale cui afferisce l'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) e competente in materia di autorizzazione e accreditamento sanitario, di predisporre entro 45 giorni dalla data di approvazione della presente deliberazione gli atti necessari all'approvazione del Manuale operativo specifico sui requisiti di esercizio per le strutture della rete trapiantologica, e dei requisiti specifici di accreditamento dei programmi trapianto d'organo.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente Responsabile
MARIA TERESA MECHI

Il Direttore
CARLO RINALDO TOMASSINI