

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 5 agosto 2015, n. U00385

**Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative
Complesse a valenza regionale.**

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative Complesse a valenza regionale.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3 concernente “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l’organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” ed, in particolare, l’articolo 9-bis che prevede che le Regioni e le Province Autonome possano autorizzare programmi di sperimentazione aventi ad oggetto nuovi modelli gestionali caratterizzati da forme di collaborazione tra strutture del Servizio Sanitario Nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato;

VISTA la legge regionale n. 18/94 recante “*Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*”;

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: “*Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004*”;
- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “*Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro"*”;

VISTO l’articolo 2, commi da 67 a 105, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 ed, in particolare, il comma 88, che prevede il mantenimento della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*;

DATO ATTO che, con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, il Presidente Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di Rientro dai disavanzi regionali per la spesa sanitaria;

DATO ATTO, altresì, che il Consiglio dei Ministri, con deliberazione del 1° dicembre 2014, ha deliberato

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

la nomina dell'Arch. Giovanni Bissoni, con decorrenza 2 dicembre 2014, quale Sub commissario nell'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, richiamando in particolare le azioni e gli interventi in via prioritaria indicati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati, intervenendo anche per garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza, sicurezza e qualità, attraverso un utilizzo efficiente delle risorse;

VISTI:

- il Decreto Legge c.d. “*Spending Review*” 6 luglio 2012, n. 95 recante “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*”, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135;
- il Decreto Legge c.d. “*Balduzzi*” 13 settembre 2012, n. 158 recante “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*”, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 ed, in particolare, l'articolo 1 sul riordino dell'assistenza territoriale e la mobilità del personale delle aziende sanitarie e l'articolo 4 sulla dirigenza sanitaria ed il governo clinico;
- il Decreto Legge n. 90 del 24 giugno 2014 recante “*Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e l'efficienza degli uffici giudiziari*”, convertito con modificazioni dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014 – 2016 ed, in particolare, l'articolo 1, comma 5, che prevede, tra l'altro, che “*Le regioni impegnate nei Piani di rientro individuano le linee progettuali da realizzare, in coerenza con gli obiettivi dei Programmi operativi approvati*”;
- il DCA n. U00247 del 25 luglio 2014 concernente “*Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi per il periodo 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione*”;
- il DCA n. U00251 del 30 luglio 2014 concernente “*Adozione delle Linee Guida per il Piano Strategico Aziendale*”;
- il DCA n. U00259 del 6 agosto 2014 concernente “*Approvazione dell'Atto di Indirizzo per l'adozione dell'atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*”;

VISTI con riferimento al Centro Regionale Trapianti:

- la Legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente “*Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico*” ed, in particolare l'articolo 13 (successivamente abrogato dall' art. 27 della Legge 1 aprile 1999, n. 91), che prevede che in ogni regione, gli enti ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricerca e le case di cura private, autorizzati ad effettuare i prelievi o i trapianti, debbano convenzionarsi per l'istituzione e la gestione di un centro regionale o interregionale di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi e che le regioni si facciano promotrici della costituzione di detti centri;
- il DPR 16 giugno 1977, n. 409, avente ad oggetto “*Regolamento di esecuzione della L. 2 dicembre 1975, n. 644, recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico*”;
- la DGR 13 maggio 1993, n. 3588, concernente “*Potenziamento delle attività di prelievo e trapianto d'organo. Attivazione di un Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti*”, con la quale, in attuazione di quanto disposto dal citato articolo 13 della legge n. 644/75, è stato costituito un

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Sistema di Riferimento per i Trapianti con il compito di svolgere le funzioni di Centro di Riferimento Regionale ai sensi della Legge n. 644/75 e del DPR n. 409/77 articolato nei seguenti tre Poli:

1. Laboratorio di tipizzazione tissutale della patologia Chirurgica dell'Università di Roma La Sapienza – Policlinico Umberto I
 2. Laboratorio di tipizzazione tissutale della Clinica Chirurgica dell'Università di Roma “Tor Vergata – Ospedale Sant'Eugenio
 3. Laboratorio di tipizzazione tissutale della Clinica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico Gemelli;
- la DGR 28 aprile 1998, n. 1437, recante “*Proposta di modifica alla DGR n. 3588 del 13.3.1193 “Potenziamento delle attività di prelievo e trapianto d'organo. Attivazione di un Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti”. Costituzione del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti ai sensi dell'art. 13 della L. 2.12.1975 nonché art. 11 DPR 409/77. Nomina Coordinatore C.R.T.”*, con la quale, a modifica del punto 2) del dispositivo della citata DGR n. 3588/93, si è disposto di individuare un unico Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti presso il predetto Centro di Coordinamento per i Trapianti, con annesso Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti, dell'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”;
 - la Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*” ed, in particolare, gli articoli 8, 9, 10, 11 e 12 con i quali, tra l'altro, si è disposto di istituire presso l'Istituto Superiore di Sanità il Centro nazionale per i Trapianti ed i Centri regionali ed interregionali qualora le Regioni non avessero già provveduto ai sensi della citata legge n. 644/75;
 - la DGR 20 dicembre 2002, n. 1733, concernente “*Piano Sanitario regionale 2002/2004. Accordi e linee guida emanati ai sensi della legge 1° aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”*”, con la quale si procede alla presa d'atto degli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni in materia di trapianti, nonché alla presa d'atto delle linee guida applicative predisposte dal Centro nazionale per i Trapianti ai sensi dell'art. 1 del Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2002 recante “*Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, L. 91/99)*”;
 - la DGR 18 dicembre 2006, n. 865, concernente “*Organizzazione del Centro Regionale Trapianti. Integrazione alla Deliberazione della Giunta Regionale del 20 dicembre 2002, n. 1733*”, con la quale, in particolare, si potenziano le funzioni del Centro Regionale Trapianti e si configura detto Centro quale Unità Operativa Complessa di Alta Specializzazione al cui interno, in base al profilo operativo, sono identificate le seguenti Articolazioni Operative semplici: “*U.O. Donazioni e prelievi di organi e tessuti*”, “*U.O. Gestione delle liste d'attesa e follow up dei pazienti trapiantati*”, “*U.O. Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti*”;
 - la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Tutela della salute e SSR 5 febbraio 2007, n. D0350 avente ad oggetto “*Trasferimento del Centro Regionale Trapianti presso l'Azienda ospedaliera San Camillo Forlanini*”, con la quale, appunto, la sede del CRT con la strutturazione e l'organigramma previsto dalla suddetta DGR n. 865/2006 veniva trasferita dall'Ospedale Sant'Eugenio-RMC all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Padiglione Marchiafava;
 - il DCA 7 giugno 2012, n. U0086 concernente “*Individuazione dei Centri regionali di servizio a supporto delle attività sanitarie svolte dall'insieme delle strutture del Servizio Sanitario Regionale*”;

VISTI con riferimento all'Agenzia Regionale Trapianti:

- la Legge Regionale 3 novembre 2003, n. 37, concernente “*Istituzione della Agenzia Regionale per i trapianti e le patologie connesse*”;

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- il punto 4.1 recante la Sintesi delle manovre del “Programmatico 2014-2015” della Nuova Edizione dei programmi Operativi approvata con il DCA n.U00247/14, ove si prevede la chiusura dell’Agenzia Trapianti;
- la proposta di legge regionale n. 209 del 29/10/2009, approvata dal Consiglio Regionale nella seduta n. 42 del 2 luglio 2015, recante “*Soppressione dell’Agenzia Regionale Trapianti e internalizzazione delle relative funzioni*”, che dispone, al fine di assicurare il contenimento della spesa e la continuità nell’esercizio delle funzioni di supporto tecnico nel campo dei trapianti, la soppressione dell’Agenzia istituita con la L.R. n. 37/2003 ed il conseguente trasferimento delle funzioni e competenze dalla stessa svolte, a decorrere dalla deliberazione di Giunta regionale di approvazione del bilancio finale di liquidazione dell’Agenzia, alla Direzione regionale competente in materia di politiche sanitarie, fatte salve le funzioni operative da attribuire al Centro Regionale Trapianti;

VISTI con riferimento al Centro Regionale Sangue:

- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219, concernente “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*”, che, all’articolo 6 comma 1 punto c), affida alle Regioni il compito di individuare la struttura e gli strumenti necessari per garantire il coordinamento intra-regionale ed interregionale delle attività trasfusionali ed, in particolare, l’articolo 6, comma 1, lettera c) che prevede che: “*c) viene promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11. A tal fine è autorizzata la spesa di 3.500.000 euro per l'anno 2005 per oneri di impianto e di 2.100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006 per oneri di funzionamento*”;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208 concernente: “*Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*”,
- la DGR 18 aprile 2008, n. 262, avente ad oggetto “*Adozione del Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208 concernente: “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*”.
- Il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 concernente: “*Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*”;
- il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 concernente: “*Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*”;
- il DCA n.U0082 del 16 dicembre 2009 concernente, tra l’altro, il Piano di Riorganizzazione del Sistema Trasfusionale;
- il DCA n.U0092 del 23 novembre 2010 concernente “*Modifica decreto U0082 del 16 dicembre 2009 – Piano Regionale Sangue*”;
- il DCA n.U00379 del 7 agosto 2013 concernente, tra l’altro, integrazione e modifica dei Decreti del Commissario ad acta n.U0082//2009 e n.U0092/2010;
- il DCA 20 giugno 2014, n.U00207 concernente: “*Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio*”;

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

CONSIDERATO che l'Intesa del 3 dicembre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome concernente il Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, ha sancito, all'articolo 12, comma 1, lett. b), l'impegno delle Regioni alla riduzione delle spese di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale anche attraverso *“la fissazione di parametri standard per l'individuazione delle strutture semplici e complesse, nonché delle posizioni organizzative e di coordinamento rispettivamente delle aree della dirigenza e del personale del comparto del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto comunque della disponibilità dei fondi della contrattazione integrativa”*;

TENUTO CONTO che con il DCA n.U00259/14 concernente l'approvazione dell'Atto di Indirizzo per l'adozione dell'atto di autonomia aziendale, è stato disposto che le Aziende Sanitarie del SSR, nell'individuazione delle strutture semplici e complesse, debbano tenere conto, altresì, degli standard elaborati dal Comitato Permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza (Lea) nella seduta del 26 marzo 2012, trasmessi alle Regioni con la nota del Ministero della Salute n. 17867 del 16 luglio 2012, secondo i seguenti criteri:

- a) per le strutture complesse ospedaliere: una ogni 17,5 posti letto pubblici;
- b) per le strutture complesse non ospedaliere: una ogni 13.515 residenti per Regioni con popolazione superiore a 2,5 milioni di abitanti;
- c) per le strutture semplici, sia ospedaliere che non ospedaliere: 1,31 struttura semplice ogni unità complessa;

CONSIDERATO, altresì, che con il citato DCA n.U00259/14 la Struttura Commissariale ha valutato l'opportunità di riservare dal totale delle unità operative complesse ospedaliere e non ospedaliere, calcolate sulla base dell'applicazione dei suddetti parametri *standard* fissati dal Comitato LEA, una quota di unità operative complesse pari al 5%, al fine di riequilibrare situazioni di effettiva disparità di complessità strutturale, nonché di garantire comunque l'assolvimento delle funzioni di rilevanza regionale svolte dall'ARES 118, dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale istituito presso la ASL Roma E, dal Centro Regionale Trapianti e dal Centro Regionale Sangue istituiti presso l'A.O. San Camillo Forlanini, nonché eventuali ulteriori funzioni sempre di rilevanza regionale o sovra aziendale;

RILEVATO che il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, nella riunione congiunta del 24 marzo 2015:

- hanno preso atto della nota regionale di chiarimenti prot. n. 77_15 del 10 marzo 2015 e dell'allegato prospetto riepilogativo degli Atti Aziendali in corso di approvazione, avuto riguardo in particolare al numero dei posti letto, alla popolazione residente, al numero delle unità operative complesse disponibili ed al numero totale delle UOC quale risultante dagli Atti Aziendali in approvazione;
- hanno chiesto alla Regione Lazio di predisporre, al termine delle procedure di approvazione di tutti gli Atti Aziendali, una relazione conclusiva che dia evidenza del rispetto dei predetti parametri *standard* per l'individuazione delle UOC e delle UOS elaborati dal Comitato LEA e di conformità alle Linee Guida regionali;

DATO ATTO che la Regione Lazio, con la nota prot. n. 271720/GR/11/26 del 19 maggio 2015, in riscontro a quanto richiesto, ha stilato e trasmesso ai Ministeri Vigilanti Economia e Salute una relazione all'esito dell'approvazione degli Atti Aziendali delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Sanitarie Locali e degli IRCCS pubblici, dalla quale si rileva, tra l'altro, che:

- il totale delle UOC risultanti dalla riserva alla Regione del 5% del totale delle UOC disponibili su base regionale è pari a 55 UOC;

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- che detta quota di riserva, distribuita nella misura di 33 UOC ospedaliere e 22 UOC non ospedaliere, è utilizzata per garantire le UOC a valenza regionale delle seguenti strutture: ARES 118, Dipartimento di Epidemiologia del SSR, Centro Regionale Trapianti, Centro Regionale Sangue, Centro Regionale Amianto;
- che il numero delle UOC da riservare al Centro Regionale Trapianti è pari ad 1 UOC;
- che il numero delle UOC da riservare al Centro Regionale Sangue è pari ad 1 UOC;

RITENUTO con riferimento al Centro Regionale Trapianti (CRT):

1. di confermare la configurazione del CRT quale Unità Operativa Complessa a valenza regionale da strutturarsi presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, come risultante dall'Organigramma dell'Atto Aziendale approvato con il DCA n.U00119 del 25 marzo 2015;
2. di confermare per il CRT le funzioni di cui all'Allegato 2 della DGR n. 1733/2002, che riporta espressamente le funzioni attribuite al Centro dall'articolo, 10, comma 6, della Legge n. 91/99, come integrate dalla successiva DGR n. 865/2006 che riconosce al Centro le seguenti ulteriori competenze:
 - a) tutela della qualità delle attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule effettuate nelle strutture sanitarie del Lazio;
 - b) valutazione dell'idoneità del potenziale donatore;
 - c) responsabilità di raccogliere e conservare i campioni biologici di tutti i donatori d'organi del Lazio costituendo la Biobanca della Regione Lazio nell'ambito dell'archivio biologico nazionale per la sicurezza della rete trapiantologica;
 - d) autorizzazione all'esportazione ed all'importazione di tessuti;
 - e) collaborazione per l'organizzazione delle attività di donazione e trapianto con i Gruppi di Studio istituiti con Deliberazione della Giunta Regionale 9/2006;
 - f) promozione della cultura della donazione e del trapianto avvalendosi del Tavolo Regionale delle Associazioni di Volontariato e dei pazienti operanti nel settore;
3. di attribuire, altresì, al Centro Regionale Trapianti, a far data dall'entrata in vigore della citata proposta di legge regionale n. 209 del 29/10/2009, approvata dal Consiglio Regionale nella seduta n. 42 del 2 luglio 2015 recante "*Soppressione dell'Agenzia Regionale Trapianti e internalizzazione delle relative funzioni*", le seguenti ulteriori funzioni prima svolte dalla soppressa Agenzia Trapianti:
 - a) promozione della collaborazione e della reciproca integrazione tra unità operative di enti diversi nel campo dei trapianti e coordinamento per il raggiungimento di obiettivi comuni mediante un'attività collegiale e mediante la definizione di codici concordati di comportamento clinico, assistenziale e di ricerca;
 - b) formulazione di proposte alla Direzione Regionale competente in materia di sanità finalizzate all'adozione di linee-guida e di protocolli operativi al fine di garantire uno standard uniforme ed elevato delle prestazioni ed una più razionale distribuzione delle risorse;
 - c) formulazione di proposte di riorganizzazione del settore di competenza alle Aziende Sanitarie ed alla Direzione regionale competente in materia di sanità;
 - d) formulazione di proposte alle Aziende Sanitarie Locali ed alle Aziende Ospedaliere ai fini della realizzazione di servizi comuni, necessari per una più efficace attività delle unità operative;
 - e) formulazione di proposte alla Direzione regionale competente in materia di sanità finalizzate all'attivazione o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza e di emergenza, nonché dei centri di rianimazione e neuroranimazione, in attuazione dell'[articolo 13, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91](#) (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti);
 - f) formulazione di proposte alla Direzione Regionale competente in materia di sanità, nonché promozione, coordinamento e realizzazione delle iniziative formative finalizzate all'aggiornamento

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- permanente degli operatori sanitari e amministrativi coinvolti nelle attività connesse all'effettuazione dei trapianti, in attuazione dell'*articolo 21, comma 4, della L. n. 91/1999* ⁽²⁾;
- g) promozione delle iniziative volte allo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica a supporto dell'attività di trapianto, delle patologie collegate e delle biotecnologie associate, anche grazie a collaborazioni con enti di ricerca nazionali e internazionali, finanziatori istituzionali della ricerca nazionali e internazionali e aziende farmaceutiche, biotecnologiche e produttrici di tecnologie elettromedicali;
- h) promozione di concerto con la Direzione Regionale competente in materia di sanità della realizzazione di campagne informative al fine sia di sviluppare nell'opinione pubblica una maggiore propensione alla donazione di organi a scopo di trapianto sia di diffondere la conoscenza delle attività svolte e dei risultati raggiunti dalle strutture che operano sul territorio regionale;
4. di dare mandato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di procedere all'eventuale aggiornamento della Convenzione attualmente vigente tra l'Azienda Ospedaliera San Camillo, l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche sottoscritta in data 12 marzo 2008 e rinnovata in data 13 giugno 2013, stipulata allo scopo di organizzare congiuntamente presso detto Centro un polo di ricerca e di assistenza di alta specializzazione nel settore dei trapianti;
5. di prevedere che il direttore del CRT (UOC a valenza regionale) sia nominato su indicazione del Presidente della Regione;
6. di rinviare a successivo decreto del Presidente della Regione la nomina del Direttore del CRT.

RITENUTO con riferimento al Centro Regionale Sangue (CRS):

1. di configurare il CRS, alla stessa stregua del CRT ed ai fini del contenimento della spesa in conformità agli obiettivi del Piano di Rientro, quale Unità Operativa Complessa a valenza regionale da strutturarsi presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;
2. di confermare per il CRS le funzioni di seguito indicate già in parte attribuite allo stesso dal DCA 20 giugno 2014, n.U00207:
- a) svolge attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della Regione;
- b) svolge attività di coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dalla programmazione regionale, incluse le attività di compensazione in emocomponenti intra-regionali ed extraregionali per le quali nel prossimo triennio la Regione dovrà raggiungere l'autosufficienza in emazie concentrate;
- c) è di supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti. Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è adottato dalla Regione con proprio atto entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione;
- d) coordina la rete trasfusionale regionale per l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- e) garantisce la concentrazione totale delle attività produttive presso le sedi di ciascuna area di produzione;
- f) promuove la donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- g) gestisce il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA);
- h) gestisce il sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con quello nazionale ed in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il Centro Nazionale Sangue;
- i) verifica l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- j) promuove l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, e l'attività della banche di sangue da cordone ombelicale;
- k) gestisce il monitoraggio e la verifica del programma annuale per l'autosufficienza, il monitoraggio delle reazioni avverse e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione, la verifica annuale del grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali;
- l) stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale;
- m) organizza ed effettua misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, anche in caso di incidenti o reazioni indesiderate gravi;
- n) promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con l'Area Politica del Farmaco regionale, dei farmaci plasmaderivati;
- o) verifica l'attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati e supporta la regione nella stipula delle convenzioni/contratti, anche attraverso l'adesione a consorzi interregionali, con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati;
- p) definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale;
- q) garantisce il monitoraggio e il controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione;
- r) gestisce e coordina l'attività delle unità mobili regionali;
- s) realizza, ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni n.149/2012 del 25 luglio 2012, percorsi formativi regionali, a cadenza annuale;
- t) controlla e monitora l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali di sangue cordonale, istituiti ai sensi del l'articolo 17 della legge 21 ottobre 2005, n.219
- u) si avvale del Nucleo Tecnico Operativo come organo di supporto alle decisioni operative in materia trasfusionale del CRS, costituito dal Direttore del CRS e da 8 componenti individuati dalla Regione tra i Direttori dei Servizi di Medicina Trasfusionale (SIMT) regionali;

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

3. di dare mandato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di apportare all'Atto Aziendale approvato con il DCA n.U00119 del 25 marzo 2015 le integrazioni necessarie a conformare detto Atto a quanto previsto nel presente decreto relativamente al Centro Regionale Sangue;

CONSIDERATO che l'articolo 12 della legge n. 219/2005 prevede l'istituzione presso l'Istituto Superiore di Sanità di un'apposita struttura denominata Centro Nazionale Sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, e che il direttore di detto Centro, nominato dal Ministro della Salute, "*è scelto tra i dirigenti medici di ricerca dell'ISS ovvero tra i medici, non dipendenti dall'ISS, in possesso di comprovata esperienza in materia gestionale, organizzativa e trasfusionale ed è assunto con contratti di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'articolo 3 del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni*";

RITENUTO, altresì:

1. di prevedere, ai fini della nomina del direttore del Centro Regionale Sangue ed a rettifica di quanto previsto nei precedenti decreti commissariali anzi citati, i medesimi requisiti del direttore del Centro Nazionale Sangue previsti dall'articolo 12 della Legge n. 219/2005;
2. di prevedere che il direttore del CRS (UOC a valenza regionale) sia nominato su indicazione del Presidente della Regione in analogia con quanto previsto dal suddetto articolo 12 della legge n. 219/2005 ed in analogia con le modalità di nomina del direttore del CRT;
3. di rinviare a successivo decreto del Presidente della Regione la nomina del Direttore del CRS;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

con riferimento al Centro Regionale Trapianti (CRT):

1. di confermare la configurazione del CRT quale Unità Operativa Complessa a valenza regionale da strutturarsi presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, come risultante dall'Organigramma dell'Atto Aziendale approvato con il DCA n.U00119 del 25 marzo 2015;
2. di confermare per il CRT le funzioni di cui all'Allegato 2 della DGR n. 1733/2002, che riporta espressamente le funzioni attribuite al Centro dall'articolo, 10, comma 6, della Legge n. 91/99, come integrate dalla successiva DGR n. 865/2006 che riconosce al Centro le seguenti ulteriori competenze:
 - a) tutela della qualità delle attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule effettuate nelle strutture sanitarie del Lazio;
 - b) valutazione dell'idoneità del potenziale donatore;
 - c) responsabilità di raccogliere e conservare i campioni biologici di tutti i donatori d'organi del Lazio costituendo la Biobanca della Regione Lazio;
 - d) autorizzazione all'esportazione ed all'importazione di tessuti;
 - e) collaborazione per l'organizzazione delle attività di donazione e trapianto con i Gruppi di Studio istituiti con Deliberazione della Giunta Regionale 9/2006;
 - f) promozione della cultura della donazione e del trapianto avvalendosi del Tavolo Regionale delle Associazioni di Volontariato e dei pazienti operanti nel settore;
3. di attribuire, altresì, al Centro Regionale Trapianti, a far data dall'entrata in vigore della citata proposta di legge regionale n. 209 del 29/10/2009, approvata dal Consiglio Regionale nella seduta n. 42 del 2 luglio 2015 recante "*Soppressione dell'Agenzia Regionale Trapianti e internalizzazione*

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

delle relative funzioni”, le seguenti ulteriori funzioni prima svolte dalla soppressa Agenzia Trapianti:

- a) promozione della collaborazione e della reciproca integrazione tra unità operative di enti diversi nel campo dei trapianti e coordinamento per il raggiungimento di obiettivi comuni mediante un'attività collegiale e mediante la definizione di codici concordati di comportamento clinico, assistenziale e di ricerca;
 - b) formulazione di proposte alla Direzione Regionale competente in materia di sanità finalizzate all'adozione di linee-guida e di protocolli operativi al fine di garantire uno standard uniforme ed elevato delle prestazioni ed una più razionale distribuzione delle risorse;
 - c) formulazione di proposte di riorganizzazione del settore di competenza alle Aziende Sanitarie ed alla Direzione regionale competente in materia di sanità;
 - d) formulazione di proposte alle Aziende Sanitarie Locali ed alle Aziende Ospedaliere ai fini della realizzazione di servizi comuni, necessari per una più efficace attività delle unità operative;
 - e) formulazione di proposte alla Direzione regionale competente in materia di sanità finalizzate all'attivazione o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza e di emergenza, nonché dei centri di rianimazione e neuroranimazione, in attuazione dell'[articolo 13, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91](#) (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti);
 - f) formulazione di proposte alla Direzione Regionale competente in materia di sanità, nonché promozione, coordinamento e realizzazione delle iniziative formative finalizzate all'aggiornamento permanente degli operatori sanitari e amministrativi coinvolti nelle attività connesse all'effettuazione dei trapianti, in attuazione dell'[articolo 21, comma 4, della L. n. 91/1999](#) ⁽²⁾;
 - g) promozione delle iniziative volte allo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica a supporto dell'attività di trapianto, delle patologie collegate e delle biotecnologie associate, anche grazie a collaborazioni con enti di ricerca nazionali e internazionali, finanziatori istituzionali della ricerca nazionali e internazionali e aziende farmaceutiche, biotecnologiche e produttrici di tecnologie elettromedicali;
 - h) promozione di concerto con la Direzione Regionale competente in materia di sanità della realizzazione di campagne informative al fine sia di sviluppare nell'opinione pubblica una maggiore propensione alla donazione di organi a scopo di trapianto sia di diffondere la conoscenza delle attività svolte e dei risultati raggiunti dalle strutture che operano sul territorio regionale;
4. di dare mandato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di procedere all'eventuale aggiornamento della Convenzione attualmente vigente tra l'Azienda Ospedaliera San Camillo, l'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche sottoscritta in data 12 marzo 2008 e rinnovata in data 13 giugno 2013, stipulata allo scopo di organizzare congiuntamente presso detto Centro un polo di ricerca e di assistenza di alta specializzazione nel settore dei trapianti;
 5. di prevedere che il direttore del CRT (UOC a valenza regionale) sia nominato su indicazione del Presidente della Regione;
 6. di rinviare a successivo decreto del Presidente della Regione la nomina del Direttore del CRT.

con riferimento al Centro Regionale Sangue (CRS):

1. di configurare il CRS, alla stessa stregua del CRT ed ai fini del contenimento della spesa in conformità agli obiettivi del Piano di Rientro, quale Unità Operativa Complessa a valenza regionale da strutturarsi presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;
 2. di confermare per il CRS le funzioni di seguito indicate già in parte attribuite allo stesso dal DCA 20 giugno 2014, n.U00207:
- a) svolge attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

- degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della Regione;
- b) svolge attività di coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dalla programmazione regionale, incluse le attività di compensazione in emocomponenti intra-regionali ed extraregionali per le quali nel prossimo triennio la Regione dovrà raggiungere l'autosufficienza in emazie concentrate;
 - c) è di supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti. Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è adottato dalla Regione con proprio atto entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione;
 - d) coordina la rete trasfusionale regionale per l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
 - e) garantisce la concentrazione totale delle attività produttive presso le sedi di ciascuna area di produzione;
 - f) promuove la donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
 - g) gestisce il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali da e verso il Centro Nazionale Sangue, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA);
 - h) gestisce il sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con quello nazionale ed in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il Centro Nazionale Sangue;
 - i) verifica l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
 - j) promuove l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, e l'attività della banche di sangue da cordone ombelicale;
 - k) gestisce il monitoraggio e la verifica del programma annuale per l'autosufficienza, il monitoraggio delle reazioni avverse e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione, la verifica annuale del grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta, il monitoraggio e la verifica delle attività e dei risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali;
 - l) stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale;
 - m) organizza ed effettua misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, anche in caso di incidenti o reazioni indesiderate gravi;
 - n) promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con l'Area Politica del Farmaco regionale, dei farmaci plasmaderivati;
 - o) verifica l'attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati e supporta la regione nella stipula delle convenzioni/contratti, anche attraverso l'adesione a consorzi interregionali, con le aziende produttrici di plasmaderivati per il

IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati;

- p) definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale;
- q) garantisce il monitoraggio e il controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione;
- r) gestisce e coordina l'attività delle unità mobili regionali;
- s) realizza, ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni n.149/2012 del 25 luglio 2012, percorsi formativi regionali, a cadenza annuale;
- t) controlla e monitora l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali di sangue cordonale, istituiti ai sensi dell'articolo 17 della legge 21 ottobre 2005, n.219
- u) si avvale del Nucleo Tecnico Operativo come organo di supporto alle decisioni operative in materia trasfusionale del CRS, costituito dal Direttore del CRS e da 8 componenti individuati dalla Regione tra i Direttori dei Servizi di Medicina Trasfusionale (SIMT) regionali;
- 3. di dare mandato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di apportare all'Atto Aziendale approvato con il DCA n.U00119 del 25 marzo 2015 le integrazioni necessarie a conformare detto Atto a quanto previsto nel presente decreto relativamente al Centro Regionale Sangue;
- 4. di prevedere, ai fini della nomina del direttore del Centro Regionale Sangue ed a rettifica di quanto previsto nei precedenti decreti commissariali anzi citati, i medesimi requisiti del direttore del Centro Nazionale Sangue previsti dall'articolo 12 della Legge n. 219/2005;
- 5. di prevedere che il direttore del CRS (UOC a valenza regionale) sia nominato su indicazione del Presidente della Regione in analogia con quanto previsto dal suddetto articolo 12 della legge n. 219/2005 ed in analogia con le modalità di nomina del direttore del CRT;
- 6. di rinviare a successivo decreto del Presidente della Regione la nomina del Direttore del CRS.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionali dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionali del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

NICOLA ZINGARETTI