

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 dicembre 2000, n. 2592.

**Approvazione del progetto regionale "Azione programmata sulla donazione e prelievo di organi e tessuti";**

## LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alle politiche della Sanità;

Premesso:

che l'organizzazione delle attività di prelievo e di trapianto degli organi è disciplinata dalla legge 1° aprile 1999, n. 91: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" che prevede, all'articolo 1, comma secondo, che le attività "di trapianto di organi e tessuti ed il coordinamento delle stesse costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale";

che l'articolo 10 della legge n. 91/1999 prevede l'istituzione da parte delle Regioni del Centro regionale di riferimento per i trapianti elencandone le funzioni;

che tale Centro è stato istituito, nella Regione Lazio, con deliberazione della Giunta regionale n. 1437 del 28 aprile 1998;

che la Consulta tecnica per i trapianti, nelle linee guida per la gestione delle liste d'attesa, ha indicato ogni Regione quale "responsabile per l'attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi a favore dei propri cittadini in attesa di trapianto";

che l'articolo 12 della legge succitata prevede l'individuazione nelle Aziende sanitarie del "Coordinatore locale" specificandone le funzioni;

che, con nota n. 3640 del 18 ottobre 2000 l'Assessore regionale per le Politiche della Sanità ha invitato i Direttori generali delle Aziende sanitarie del Lazio a designare i rispettivi coordinatori entro il termine del 1° dicembre 2000;

Premesso altresì:

che il piano sanitario nazionale 1998-2000 di cui al D.P.R. 23 luglio 1998, considera l'incremento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti uno degli obiettivi da raggiungere per allineare l'offerta del SSN a quella dei principali Paesi dell'area europea nel settore delle gravi insufficienze terminali;

che nella nostra Regione sono attualmente in lista d'attesa per trapianto terapeutico n. 1324 pazienti;

che tale numero, in assenza di interventi, è destinato ad aumentare ulteriormente considerato che per tutti gli organi l'indice di inserimento nelle liste d'attesa è proporzionalmente superiore al numero dei trapianti effettuati annualmente;

che le campagne di informazione finora condotte non hanno raggiunto la totalità della popolazione regionale;

che le iniziative di formazione e qualificazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di donazione e prelievo degli organi necessitano di ulteriore impulso, data la particolare specificità degli interventi da mettere in atto;

che per migliorare l'organizzazione aziendale è necessario il monitoraggio, in ciascun ospedale, del percorso assistenziale relativo ai soggetti deceduti con gravi lesioni cerebrali.

Ritenuto, quindi, necessario, in adesione a quanto previsto dalla legge n. 91/1999, citata, e al piano sanitario nazionale 1996-2000, adottare adeguate iniziative tese ad assicurare il progressivo incremento del numero delle donazioni nel Lazio;

Considerato che tra le iniziative da adottare assumono prioritaria importanza quelle volte a raggiungere gli obiettivi seguenti:

incrementare l'efficienza organizzativa delle strutture sanitarie coinvolte migliorando le fasi di coordinamento della complessa attività in cui si articola il processo di donazione quale momento fondamentale di ogni programma di trapianto;

garantire l'equità, la idoneità degli organi e quindi la qualità dei trapianti;

informare tutti i cittadini, ed in particolare gli operatori dei SSN, intorno al valore civile sociale e solidaristico della donazione d'organi nonché sulle modalità di accertamento della morte cerebrale di cui alla legge n. 578/1993 relativa a: "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte";

Ritenuto che su tali obiettivi si debba promuovere e realizzare la piena condivisione e collaborazione delle Aziende sanitarie del Lazio, nonché per gli aspetti di competenza, del Centro regionale di riferimento per i trapianti;

Ravvisata la necessità di prevedere, per il raggiungimento degli obiettivi su esposti e per il coinvolgimento delle Aziende sanitarie, un apposito stanziamento finanziario di L. 2.000.000.000 destinabile al Centro ed alle Aziende stesse a valere sul fondo sanitario regionale dell'anno 2001;

Visto il progetto allegato elaborato dall'Assessorato per le politiche della Sanità - Dipartimento servizio sanitario regionale;

Ritenuto che tale progetto sia in linea con le motivazioni generali esposte nelle presenti premesse e costituisca quindi l'indispensabile punto di riferimento metodologico ed operativo per il perseguimento degli obiettivi ricordati; All'unanimità

Delibera:

1. È approvato l'allegato progetto che fa parte integrante della presente deliberazione;

2. La somma complessiva di L. 2.000.000.000 a valere sul Fondo sanitario regionale 2001 per l'attuazione del progetto di che trattasi, è destinata alle Aziende unità sanitarie locali, ospedaliere ed universitarie per la realizzazione del progetto allegato, nonché al Centro regionale di riferimento per i trapianti per la sua attività di raccordo delle unità afferenti al programma, per l'attività di organizzazione, in collaborazione con i coordinatori locali, del processo della donazione nonché per il coordinamento delle attività di formazione ed informazione relative alla donazione ed al trapianto d'organi.

3. Il finanziamento alle Aziende unità sanitarie locali, ospedaliere ed universitarie, è subordinato al raggiungimento degli obiettivi indicati nell'allegato progetto che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

4. L'Assessorato per le politiche della Sanità, il Centro regionale di riferimento per i trapianti e le aziende sanitarie del Lazio sono incaricati, nell'ambito delle rispettive competenze, di eseguire quanto rispettivamente previsto nel progetto dell'azione programmata sulla donazione e prelievo di organi e tessuti.

5. La presente deliberazione è pubblicata con il suo allegato sul *Bollettino Ufficiale* della Regione Lazio.

Il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della legge 127/1997.

#### ALLEGATO

### PROGETTO REGIONALE

#### AZIONE PROGRAMMATA SULLA DONAZIONE E PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI

I Trapianti assolvono ad una funzione terapeutica ad alta valenza sociale in quanto rappresentano per un gran numero di pazienti l'unico trattamento possibile ed in ogni caso garantiscono un più elevato livello di qualità della vita con un migliore rapporto costi/benefici per la collettività.

Il Piano sanitario 1998-2000 considera l'incremento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti uno degli obiettivi prioritari da raggiungere per allineare l'offerta del SSN a quella dei principali Paesi europei nel settore delle gravi insufficienze d'organo.

#### Motivazioni

La grave carenza di organi che si è registrata per molti anni nel nostro Paese condiziona inevitabilmente, dilatandoli, i tempi di attesa dei pazienti candidati ad un trapianto. Il recente censimento (luglio 2000) delle liste di attesa realizzato dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), organo che ha il compito di delineare le politiche trapiantologiche nazionali, ha dimostrato che in Italia in tale data 6.858 pazienti erano in attesa di un trapianto di rene, 695 di cuore, 906 di fegato e 173 di polmone. In Italia, a fronte di questo bisogno sanitario, si è registrata nel 1999 un'offerta sanitaria in grado di soddisfare le aspettative di solo 2423 pazienti in quanto sono stati effettuati 1274 trapianti di rene, 332 di cuore, 681 di fegato e 101 trapianti di polmone.

Il quadro nazionale, quindi, nel suo insieme è indubbiamente insoddisfacente per tutti i pazienti in attesa di un trapianto ed è particolarmente drammatico soprattutto per le persone che attendono un trapianto salvavita.

Questa situazione è esclusivamente imputabile alla cronica e grave carenza di donatori in quanto nel 1999 la media nazionale è stata di 13,7 donatori per milioni di abitanti contro una media europea di circa 16 donatori per milioni di abitanti ed i 33 donatori per milioni di abitanti della Spagna.

L'analisi di questi dati in ambito regionale evidenzia un quadro ancor più allarmante poiché nel 1999 le donazioni registrate sono state solo il 6,2 donatori per milioni di abitanti e questo ha comportato che nonostante la regione Lazio, come è noto, presenti un'alta concentrazione di strutture trapiantologiche (4 centri trapianto di rene, 3 di cuore, 3 di fegato e 2 di polmone), di fatto ogni anno viene soddisfatto il bisogno sanitario solamente del 10% dei pazienti in attesa di trapianto.

Questi dati, pur evidenziando nell'anno in corso un incremento di attività per alcuni tipi di trapianto, sostanzialmente confermano gli indici di insoddisfazione registrati nel 1999.

Infatti al 31 ottobre 2000 risultano iscritti 1.194 candidati a trapianto di rene, 21 di cuore, 89 di fegato e 20 di polmone a fronte di 87 trapianti di rene eseguiti dall'inizio dell'anno, 11 di cuore, 60 di fegato e 13 di polmone.

Emerge, quindi evidente come il problema prioritario sia rappresentato non dalla mancanza di strutture per i pazienti quanto dalla grave e cronica carenza di organi destinati a trapianto.

È necessario, pertanto, all'interno di un quadro organizzativo che prevede per la donazione ed il prelievo di organi e tessuti la partecipazione di più servizi sanitari, individuare in ambito regionale obiettivi ed indirizzi che attraverso un'azione programmata conferiscano un maggiore sviluppo ed organicità agli interventi destinati a questo settore.

In particolare, rilevata la grande importanza rappresentata dall'applicazione della legge n. 578/1993: "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte" nei centri di rianimazione ed il grande valore solidaristico della donazione, si ritiene necessario predisporre un programma di interventi destinati al potenziamento, alla razionalizzazione ed al coordinamento delle attività di identificazione dei potenziali donatori di organi, al sostegno dei familiari ed in particolare alla realizzazione di una rete regionale di coordinamento delle attività di donazione e prelievo.

#### Principi guida

Coordinamento ed integrazioni degli interventi in ambito regionale

Sviluppo delle attività relative alla donazione ed al prelievo di organi e tessuti sulla base di un programma annuale regionale

#### Descrizione del progetto

Il progetto prevede un'autovalutazione da parte delle aziende sanitarie del Lazio delle proprie necessità organizzative in materia di donazione di organi e tessuti e l'individuazione degli interventi più idonei per conseguire gli obiettivi generali identificati sulla base dell'attività degli anni precedenti documentata e pubblicata dal Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti - Regione Lazio.

#### Obiettivi generali

1. Sostenere le esigenze d'informazione e di assistenza connesse all'atto della donazione e migliorare l'organizzazione delle attività di prelievo di organi e tessuti;

2. Garantire la sicurezza e la qualità degli organi e dei tessuti prelevati a scopo di trapianto;

3. Promuovere il monitoraggio in tutte le strutture ospedaliere della regione del percorso assistenziale dei soggetti deceduti per gravi lesioni cerebrali;

4. Stimolare lo sviluppo d'interventi di formazione del personale sanitario e di informazione della popolazione per favorire una scelta consapevole sulla donazione.

#### Unità operative coinvolte

È prevista la partecipazione delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere e delle Aziende universitarie della Regione.

#### Articolazione del programma

##### I fase

Va effettuata da parte della Regione sulla base dell'attività degli anni precedenti documentata dal CRR una verifica degli obiettivi stessi con le aziende interessate sulla base di una prima autovalutazione che le aziende stesse effettueranno sulle proprie necessità e sugli obiettivi di miglioramento organizzativo.

A questo scopo entro il 31 gennaio il Direttore generale dell'Azienda USL o ospedaliera definisce un programma per l'anno in corso relativo alla "Ottimizzazione dell'organizzazione relativa alla donazione ed al prelievo di organi e tessuti" inviandolo all'Assessorato per le politiche della sanità - Dipartimento servizio sanitario regionale; Area pianificazione 10A.

La Regione valuterà la congruità dei progetti presentati sulla base dei dati presentati dal CRR e darà entro 15 giorni comunicazione dei progetti accettati.

##### II fase

Viene affidato al CRR il compito di effettuare un monitoraggio trimestrale sulla fase attuativa del progetto e sui singoli progetti aziendali approvati che ne costituiscono l'articolazione per l'anno 2001.

Il CRR entro il 31 luglio invierà una relazione semestrale all'Assessorato per le Politiche della sanità - Dipartimento servizio sanitario regionale, area pianificazione 10A al fine di definire il raggiungimento degli obiettivi intermedi individuati nei progetti approvati.

**III fase**

Entro il 31 gennaio di ogni anno il CRR invia all'Assessorato per le politiche della sanità - Dipartimento servizio sanitario regionale, area pianificazione 10° dettagliata relazione sulle attività di donazione di organi e tessuti svolte dalle singole aziende partecipanti al progetto nell'anno precedente e sul raggiungimento degli obiettivi finali indicati nei progetti aziendali approvati.

**Personale coinvolto**

Il progetto potrà coinvolgere i coordinatori locali, i medici e gli infermieri delle rianimazioni e delle terapie intensive di neurochirurgia ed il personale medico infermieristico, tecnico ed amministrativo comunque coinvolto nel processo donazione e del prelievo d'organi e tessuti.

**Finanziamenti**

Il finanziamento è destinato all'incentivazione e al coordinamento delle attività di donazione e prelievo d'organi utilizzando, per il personale interessato, gli strumenti e gli istituti previsti dai vigenti accordi contrattuali di lavoro. L'erogazione è subordinata al raggiungimento degli obiettivi di seguito elencati che saranno monitorati dall'Assessorato per le politiche della sanità - Dipartimento servizio sanitario regionale - Area pianificazione.

**Elementi di monitoraggio per la verifica dei risultati**

A) L'organizzazione dell'attività ospedaliera in funzione delle attività di donazione e di prelievo di organi e tessuti.

Verranno considerati punti qualificanti la nomina del coordinatore locale e il funzionamento delle commissioni di accertamento di morte ai sensi della legge n. 598/1993.

**B) La definizione delle procedure intraospedaliere**

Verranno considerati punti qualificanti la stesura di protocolli operativi aziendali relativi al processo della donazione e la istituzione, del registro ospedaliero dei cerebrolesi deceduti.

C) L'efficacia del processo di identificazione dei potenziali donatori

Verranno considerati gli accertamenti effettuati secondo il disposto della legge n. 598/1993, le donazioni di organi e le donazioni di tessuti.

D) La promozione della comunicazione all'interno del sistema nonché l'organizzazione complessiva del processo del prelievo degli organi

Verranno considerati punti qualificanti l'attività di formazione del personale sanitario intra ed extraospedaliero, la partecipazione a gruppi di studio, l'attività di informazione della popolazione per favorire la coscienza di scelte consapevoli sulla donazione, l'adozione di misure atte a sostenere la famiglia del donatore nelle sue esigenze di informazione e di assistenza.

E) L'organizzazione per la donazione ed il prelievo dei tessuti.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 dicembre 2000, n. 2618.

**Legge regionale 18 novembre 1999, n. 33, concernente la disciplina relativa al settore commercio. Approvazione direttive procedurali ai fini dell'applicazione delle disposizioni della legge regionale 18 novembre 1999, n. 33, per quanto concerne le grandi strutture di vendita al dettaglio.**

**LA GIUNTA REGIONALE**

Su proposta dell'Assessore alle Attività Produttive;

Vista la legge regionale 18 novembre 1999, n. 33, concernente la disciplina relativa al settore commercio ed in particolare l'art. 28 che detta disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione per l'apertura, il trasferimento di sede, l'ampliamento della superficie, anche tramite concentrazione ed accorpamento delle grandi strutture di vendita, come definite dall'art. 24, comma 1, lettera c) della citata legge regionale n. 33/1999;

Visto il citato art. 28 che nel demandare il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività al Comune competente per territorio, su domanda da parte del richiedente, stabilisce che l'istanza in questione debba essere trasmessa alla Regione ed alla Provincia, per l'esame della stessa nell'ambito della Conferenza dei Servizi, di cui al successivo art. 29. Tale rilascio è subordinato al parere favorevole espresso dal rappresentante regionale;

Visto l'art. 29 della legge regionale n. 33/1999, il quale prevede che il comune interessato indice presso gli uffici regionali competenti in materia di commercio, previa intesa con la Regione e la Provincia, una Conferenza di Servizi per l'esame della richiesta finalizzata al rilascio della autorizzazione amministrativa di cui al comma 1, del citato art. 28 e detta, inoltre, disposizioni circa la composizione, lo svolgimento delle procedure e dell'attività della Conferenza di cui sopra;

Considerato che nel corso dell'indizione e dello svolgimento delle Conferenze di servizi finora svoltesi sono emerse alcune perplessità e conseguenti problematiche in merito alla corretta applicazione delle norme contenute negli articoli 28 e 29 della legge regionale n. 33/1999, specie per quanto concerne gli aspetti procedurali;

Ritenuto, pertanto, necessario e urgente procedere ad indirizzare più puntualmente gli enti locali ed i soggetti interessati nell'espletamento delle procedure inerenti l'attività amministrativa finalizzata al rilascio dell'autorizzazione per le grandi strutture di vendita e, quindi, all'indizione ed ai lavori della Conferenza di Servizi, al fine anche di evitare disparità comportamentali e di contribuire alla chiarezza dei procedimenti amministrativi;

Visto l'art. 17, comma 32, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

**Delibera:**

Sulla scorta delle premesse che formano parte integrante della presente deliberazione di approvare le seguenti direttive procedurali ai fini dell'applicazione delle disposizioni della legge regionale 18 novembre 1999, n. 33, articoli 28 e 29, per quanto concerne le grandi strutture di vendita al dettaglio.

**A) Presentazione delle domande**

1. Ai sensi dell'art. 28 della legge regionale n. 33 del 1999, le domande per il rilascio dell'autorizzazione amministrativa comunale per l'apertura, il trasferimento di sede, l'ampliamento della superficie, anche se riferiti ad operazioni di concentrazione e accorpamento, di una grande struttura di vendita, sono redatte utilizzando la modulistica prevista dall'art. 10, comma 5, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114. Esse sono presentate al Comune competente per territorio e contemporaneamente trasmesse, a cura dell'interessato, alla Regione Lazio - Dipartimento sviluppo economico, ed alla Provincia nel cui ambito rientra il Comune competente.

2. Ad integrazione delle notizie richieste nella apposita modulistica coloro che avanzano domanda per il rilascio di autorizzazione relativa a centri commerciali devono indicare la superficie di ciascuno degli esercizi di vendita al dettaglio previsti all'interno del centro ed il relativo settore merceologico, nonché la superficie delle singole attività integrative, se contemplate.