



## **Delibera della Giunta Regionale n. 243 del 29/05/2012**

A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria

Settore 1 Prevenzione, Assist. Sanitaria - Igiene sanitaria

Oggetto dell'Atto:

DECRETO MINISTRO DELLA SALUTE DEL 16.4.2010 N. 116. INDIVIDUAZIONE DI INDIRIZZI E CRITERI PER LA NOMINA DELLA COMMISSIONE DI ESPERTI SULLE PROBLEMATICHE CORRELATE AL TRAPIANTO DA DONATORE VIVENTE DENOMINATA "COMMISSIONE TERZA".

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente del Settore a mezzo di sottoscrizione della presente**

Vista la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante "Trapianto di rene tra persone viventi" in particolare l'art. 8, che demanda al Ministero della sanità di concerto con il Ministro per il lavoro e la previdenza sociale, l'emanazione di un regolamento di esecuzione della legge stessa;

Vista la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante: Norme per consentire il trapianto parziale di fegato, che rimanda, per quanto compatibile, alle disposizioni della legge 26 giugno 1967, n. 458 "Trapianto di rene tra persone viventi";

Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanità del 28 marzo 2001, con il quale sono state definite le norme procedurali per la concessione temporanea dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di trapianto di fegato da vivente;

Visti i successivi pareri del Consiglio Superiore di Sanità che sulla base dei risultati annualmente ottenuti ha progressivamente rimodulato i criteri prestabiliti introducendo ulteriori parametri sempre più adeguati alla verifica e alla valutazione degli standard di qualità sull'attività di trapianto di fegato da donatore vivente, in funzione dei quali è stata rilasciata o confermata ai centri l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività per gli anni dal 2001 al 2006;

Tenuto conto che l'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente conserva carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere;

Considerato:

- a. che il Ministero della Salute con Decreto n.116 del 16 aprile 2010 pubblicato su G.U. n. 172 del 26/7/2010, rilevata la necessità di provvedere alla definizione della cornice complessiva regolante lo svolgimento delle attività di trapianto da donatore vivente consentita dalla legge, ha adottato il "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente";
- b. che il titolo I del Decreto suindicato all'art. 2 stabilisce che fermo restando quanto previsto dall'art. 2 della legge 26 giugno 1967, n. 458, entro 180 giorni dall'entrata in vigore del decreto, sulla base di indirizzi e criteri formulati dalla regione o dalla provincia autonoma di appartenenza, l'azienda sanitaria sede del Centro trapianti o il Centro regionale di riferimento per i trapianti nomina una commissione di esperti sulle problematiche correlate al trapianto da donatore vivente denominata "Commissione terza";
- c. che le funzioni attribuite alla "Commissione terza" sono finalizzate a verificare che i riceventi e i potenziali donatori abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole, ed abbiano ricevuto tutte le informazioni relative al proprio caso clinico, ai fattori di rischio e alle reali possibilità di successo offerte dal trapianto da donatore cadavere e dal trapianto da donatore vivente, anche in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente. La "Commissione terza" vigila, altresì, al fine di prevenire i rischi di commercializzazione di organi o di coercizione nella donazione, nel rispetto delle linee guida disposte dal centro Nazionale Trapianti. Verifica inoltre, l'esistenza di consanguineità con il ricevente o, in assenza di consanguineità, di legami di legge o affettivo;

d. che i componenti della "Commissione terza" sono estranei rispetto alla equipe trapiantologica ed è composta da almeno 2 membri scelti tra:

- i. i coordinatori locali di cui all'art. 12 della L. 91/99;
- ii. il personale afferente ai Centri regionali di riferimento per i trapianti di cui all'art. 11 della L.91/99;
- iii. specialisti in medicina legale esperti in attività relative al trapianto o medici di direzione sanitaria con esperienza nelle attività trapiantologiche;
- iv. laureati in psicologia o specialisti in psichiatria con esperienza nelle attività trapiantologiche

Ritenuto di stabilire gli indirizzi e i criteri per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente adottato con decreto del 16 aprile 2010, n. 116;

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

**DELIBERA**

Per tutto quanto in premessa e che qui si intende per integralmente riportato:

1. di stabilire i seguenti indirizzi e criteri per la nomina delle commissione di esperti sulle problematiche correlate al trapianto da donatore vivente denominata "Commissione terza", ai sensi del decreto del 16 aprile 2010, n. 116:

1.1 è demandata alle Aziende sanitarie sedi di Centri trapianto che svolgono attività di trapianto da donatore vivente la costituzione della Commissione di esperti sulle problematiche correlate al trapianto da donatore vivente denominata "Commissione terza" ai sensi del decreto del 16 aprile 2010, n. 116 necessaria altresì per l'adozione e conferma dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività;

1.2 la "Commissione terza" è composta da un numero massimo di tre membri, estranei rispetto all'equipe trapiantologica, scelti tra:

- a. i coordinatori locali di cui all'art. 12 della L. 91/99;
- b. il personale afferente ai Centri regionali di riferimento per i trapianti di cui all'art. 11 della L.91/99;
- c. specialisti in medicina legale esperti in attività relative al trapianto o medici di direzione sanitaria con esperienza nelle attività trapiantologiche;
- d. laureati in psicologia o specialisti in psichiatria con esperienza nelle attività trapiantologiche

1.3 l'Azienda Sanitaria sede di centro trapianti che effettua attività da donatore vivente è tenuta a trasmettere all'AGC Assistenza Sanitaria copia del provvedimento di nomina della Commissione suindicata;

2. di trasmettere il presente provvedimento all'AGC Assistenza Sanitaria, alle AA.OO sedi di Centri che effettuano attività di trapianto da donatore vivente per il seguito di competenza e per conoscenza al Centro di riferimento regionale dei trapianti;
3. di inviare al BURC per la pubblicazione.