

Regione Campania

Il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario (Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)

DECRETO n. 30 del 18.03.2013

Oggetto: Razionalizzazione del sistema trapiantologico in Regione Campania. Costituzione del Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT)

(Rif. punto n. 2 Deliberazione C.d.M. del 24/07/2009).

PREMESSO che:

- a) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro-tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b) con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale campano ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in diciotto punti, tenendo conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;
- c) tra gli interventi previsti al punto (5 è disposto il riassetto della rete ospedaliera con adeguati interventi per la dismissione/riconversione/riorganizzazione dei presidi non in grado di assicurare adeguati profili di efficienza e di efficacia;
- d) con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 il nuovo Presidente della Regione Campania è stato nominato Commissario ad Acta per il Piano di Rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art.1, comma 88 legge n.191/09;
- e) con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3.3.2011 il Dott. Mario Morlacco e il Dott. Achille Coppola sono stati nominati Sub Commissari 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 23.4.2010;

RILEVATO che:

- il sistema trapiantologico della Regione Campania è attualmente così strutturato:
 - 1. Centro Trapianti di fegato presso l'A.O.R.N. Cardarelli;

- 2. Centro Trapianti di rene e pancreas presso l'A.O.R.N. . Cardarelli
- 3. Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. Federico II;
- 4. Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;
- 5. Centro Trapianti di cuore presso l'A.O.R.N . Monaldi di Napoli;
- 6. Laboratorio di immunogenetica presso la Seconda Università di Napoli;
- 7. Coordinamenti ospedalieri per le attività di trapianto e donazione di organi e tessuti;

CONSIDERATO che:

- a) la Rete nazionale per i trapianti, nel corso degli anni, attraverso modifiche strutturali, organizzative e gestionali, ha consentito al sistema di raggiungere elevati livelli di donazione, di qualità degli interventi di trapianto nonché di sicurezza e trasparenza;
- b) le attività della rete per i trapianti, inizialmente in costante crescita è andata via via stabilizzandosi e che ad oggi, a fronte di risultati positivi raggiunti in tema di tracciabilità, di qualità e sicurezza del sistema, risentono sensibilmente della carenza di organi disponibili a fronte della lista d'attesa dei pazienti;
- c) le principali criticità della rete donazioni e trapianti sono:
 - 1) il numero delle donazioni di organi, che è notevolmente inferiore alla potenzialità della Regione, in particolare negli Ospedali dotati di Neurochirurgia;
 - 2) l'identificazione del potenziale donatore, che equivale all'accertamento di morte con criteri neurologici e risente fortemente della situazione di difficoltà organizzativa e di risorse delle rianimazioni, del primo soccorso e di tutta l'area critica, in particolare rispetto al trattamento dei pazienti con lesione cerebrale acuta;
 - 3) la difficoltà di conversione dei potenziali donatori in donatori effettivi, che ha origine sia dall'elevato numero di opposizioni, probabile indicatore anche di insoddisfazione e di difficile rapporto dei familiari con le rianimazioni, che dalla difficile situazione infettivologica delle rianimazioni e dalle difficoltà clinico-organizzative nella valutazione di idoneità di potenziali donatori più anziani negli ospedali della regione.
 - 4) la funzione del coordinamento ospedaliero, che non può essere espletata in modo adeguato in quanto: a) il ruolo del coordinatore non è sufficientemente riconosciuto dalle Direzioni generali e dai responsabili delle rianimazioni; b) l'organico dei coordinamenti non è commisurato alle potenzialità di donazione; c) le risorse per il coordinamento non sembrano essere utilizzate in modo finalizzato al raggiungimento dei risultati; d) il programma di qualità nell'ambito della donazione non è adeguatamente sostenuto e la valutazione puntuale dei risultati nei singoli ospedali e nelle rianimazioni non è sufficientemente attuata.
 - 5) il numero dei trapianti effettuati e la possibilità di efficienza e sviluppo dei Centri di trapianto trovano un forte limite nel basso numero di donazioni.

DATO ATTO:

- a) della difficoltà per il Coordinamento regionale di incrementare i tassi di donazioni, di coordinare e supportare l'attività dei centri trapianto in modo sufficientemente adequato alle esigenze;
- b) che non è ancora sufficientemente sviluppata, in relazione alle esigenze, nell'ambito della politica regionale della sicurezza delle donazioni e dei trapianti, una prevenzione delle infezioni, determinandosi così un limite per la donazione ed un fattore di rischio per i riceventi di organi;
- c) che risultano essere poco incentivate, sia da parte delle direzioni generali, che dal Coordinamento regionale, le iniziative inerenti la sicurezza delle donazioni e dei trapianti;
- d) delle problematiche legate alla stabilizzazione del personale precario, in particolare presso il Centro di Riferimento Trapianti, situato presso l'A.O.R.N. Cardarelli ed il Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno.
- e) della necessità di instaurare una politica di coordinamento e collaborazione fra i centri di trapianto.

VALUTATA:

- a) la esigenza di individuare nell'integrazione di interventi e nella continuità dell'assistenza le strategie principali per il riorientamento delle risorse verso il miglioramento degli esiti e della qualità totale dell'assistenza stessa, coinvolgendo aspetti istituzionali, gestionali e professionali dei soggetti interessati;
- b) la coerenza di tale impostazione con i principi , introdotti dal D.Lgs.n.229/99, che hanno più puntualmente previsto che le politiche di integrazione si realizzano anche attraverso le innovazioni organizzativo gestionali di tipo dipartimentale e le tecniche di relazioni che caratterizzano le stesse e che gli strumenti della programmazione sanitaria si fondono anche sui principi di integrazione e complementarietà di interventi in materia sanitaria, rendibili anche attraverso la deburocratizzazione dei rapporti fra i soggetti interessati, improntando gli stessi all'efficacia economica, clinica e qualitativa nella gestione.

INDIVIDUATA

 nella istituzione di una Conferenza permanente dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate l'organismo di direzione strategica dell'iniziativa e di riferimento per le politiche di organizzazione, di rapporti e di obbligazioni derivanti dalla costituzione ed attivazione del proposto Dipartimento Interaziendale;

STABILITO che:

con formali deliberazioni da inviare all'Assessorato Regionale alla Sanità i Direttori Generali assumono l'impegno secondo cui la partecipazione al citato Dipartimento Interaziendale comporta:

- 1. costi contenuti in quelli complessivi già previsti a fronte delle quote aziendali assegnate e da assegnare a seguito degli atti di programmazione regionale per il SSR;
- 2. L'applicazione dei principi di programmazione e progettazione collegiale di attività, di flessibilità dell'organizzazione e di valorizzazione delle professionalità degli operatori;
- 3. L'impiego di personale nei limiti delle dotazioni organiche in coerenza con i programmi annuali e pluriennali di fabbisogno;
- 4. Il riconoscimento e la garanzia delle attribuzioni professionali e dell'autonomia dei dirigenti medici e sanitari nell'ambito delle strutture di appartenenza e nelle attività aggregate, ovvero interessate dal Dipartimento Interaziendale;
- 5. La coerenza con i Piani e Programmi regionali, aziendali e con i vincoli posti dagli stessi;
- 6. La coerenza con le previsioni contenute nel Piano regionale di riordino della rete ospedaliera ed evitando l'istituzione di strutture, in numero e tipo, difformi da detto strumento di programmazione regionale;

VALUTATA

la necessità di adottare misure che, superando le predette criticità, assicurino il mantenimento di standard qualitativi delle attività trapiantologiche, consentendo una più efficiente utilizzazione delle strutture e del personale dedicato ai trapianti, nonché razionalizzando la spesa, secondo le prescrizioni del Piano di rientro.

RITENUTO che:

- a) in una prima fase attuativa, le aree dei possibili interventi al fine di razionalizzare il sistema ed incrementare le donazioni e i trapianti debbano essere:
 - 1. le rianimazioni ed i coordinamenti ospedalieri;
 - 2. le attività di coordinamento;
 - 3. le attività chirurgiche di trapianto di organi.

Pertanto, al conseguimento dei predetti obiettivi possa provvedersi attraverso l'istituzione, nelle more di una complessiva riorganizzazione della rete trapianti, di un Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT) comprendente:

1. Centro Trapianti di fegato presso l'A.O.R.N. Cardarelli;

- 2. Centro Trapianti di rene e pancreas presso l'A.O.R.N. . Cardarelli
- 3. Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. Federico II;
- 4. Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;
- 5. Centro Trapianti di cuore presso l'A.O.R.N. Monaldi di Napoli;
- 6. Laboratorio di immunogenetica presso la Seconda Università di Napoli;
- 7. Coordinamenti ospedalieri per le attività di trapianto e donazione di organi e tessuti;

VISTI:

- a) la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposi zioni in materia di prelievi e di trapianti di organo e tessuti" nel dettare norme per la disciplina dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti, ne ha previsto l'organizzazione attraverso diversi livelli di strutture finalizzati alla realizzazione di una rete per fornire un miglior servizio nell'ambito degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale;
- b) la Delibera di Giunta Regionale n. 4735 del 23.07.1999 la quale prevede che "i centri trapianti d'organi devono essere dotati di autonomia funzionale ed operativa; che per ogni unità operativa deputata all'attività dei trapianti deve essere assicurata una dotazione organica di medici della disciplina di chirurgia generale esperti in trapianti; che i centri trapianto sono presidi di tutto il territorio regionale; che la unicità dell'attività assistenziale trapiantologica richiede una necessaria interconnessione tra le varie componenti del sistema regionale";
- c) l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 14 febbraio 2002;
- d) l'Accordo del 26 settembre 2012 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province a autonome di Trento e Bolzano avente per titolo "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità della rete trapiantologica" (Rep. Atti n. 177/CSR);
- e) la nota del Presidente della Giunta Regionale della Campania del 19 novembre u.s. prot. 18016/UDCP/GAB/V, con la quale è stato chiesto il supporto operativo del Centro Nazionale Trapianti, al fine di provvedere ad una revisione complessiva del sistema, nel rispetto delle prescrizioni normative nazionali in materia

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui di seguito si intendono integralmente riportate e trascritte:

DECRETA

- 1. DI AUTORIZZARE, nelle more di una complessiva riorganizzazione della rete trapianti la costituzione ed attivazione di un Dipartimento Interaziendale regionale Trapianti (DIT), comprendente il Centro Trapianti di fegato presso l'A.O.R.N. Cardarelli e a tal fine :
 - a) il Centro Trapianti di rene e pancreas presso l'A.O.R.N. Cardarelli, il Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. Federico II; il Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno; il Centro Trapianti di cuore presso l'A.O.R.N. Monaldi di Napoli; il Laboratorio di immunogenetica presso la Seconda Università di Napoli; i Coordinamenti ospedalieri per le attività di trapianto e donazione di organi e tessuti;
 - b) le Aziende e le strutture sanitarie sopra concorrono alla costituzione, organizzazione e gestione dello stesso Dipartimento interaziendale, con aggregazione integrata delle attività

assistenziali delle strutture sanitarie interessate di ciascuna Azienda e secondo le modalità stabilite nella regolamentazione concordata.

- 2. DI STABILIRE che è individuato come "Polo di rete" del costituendo Dipartimento, il Centro trapianti di Rene presso l'AOU Federico II; il Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT) assicura la funzione di coordinamento tra le strutture operative di cui al punto 1, al fine di consentire in forma condivisa, l'utilizzo di strumenti, nonché di programmare attività cliniche, assistenziali e scientifiche di comune interesse.
- **3.** DI STABILIRE che le funzioni di coordinamento prelievi e di coordinamento trapianti sono svolte all'interno del Dipartimento, che potrà avvalersi di personale proprio e di quello appartenente alle aziende aderenti.
- **4.** DI INDIVIDUARE, nell'ambito del Dipartimento, il Coordinamento dell'attività di prelievo (CAP) con un Medico responsabile, indicato dal Direttore del Dipartimento, scelto tra i medici esperti nell'ambito della donazione di organi e tessuti, che rimane in carica tre anni, ed è sottoposto alla verifica annuale dei risultati da parte del Direttore.
- **5.** DI PREVEDERE che al CAP è assegnato personale per l'espletamento delle funzioni informatiche ed amministrative e di supporto all'attività di procurement.

6. DI STABILIRE che:

- <u>a)</u> i Direttori Generali delle Aziende interessate, riuniti in Conferenza, procedano alla nomina del Direttore del Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT) -, individuato tra i dirigenti medici del ruolo SSR in servizio presso una delle aziende sanitarie campane facenti parte del Dipartimento, dotati di adeguate esperienza dirigenziale in materia sanitaria specifica, che dura in carica tre anni, e la cui attività è sottoposta alla verifica annuale dei risultati da parte della Conferenza dei DG, rinnovabile per un solo triennio;
- **b)** Il Direttore del Dipartimento ha funzioni di indirizzo, di coordinamento, di supporto e di controllo sull'attività delle strutture di cui al punto 1, compresa l'organizzazione e la verifica delle liste di attesa nel rispetto delle indicazioni approvate a livello nazionale ed è coadiuvato, dal Comitato di Dipartimento, di cui fanno parte di diritto i responsabili dei programmi di trapianto, il Coordinatore dell'attività di prelievo e un rappresentante della Direzione Salute e predispone il regolamento di funzionamento del Dipartimento che deve essere approvato dal comitato;
- <u>c)</u> Il Direttore del Dipartimento definisce le linee operative delle attività delle strutture di cui al punto 1, sulla base del budget attributo alle stesse da parte delle singole aziende interessate e senza spese aggiuntive e formula proposte finalizzate alla razionalizzazione del sistema della rete trapianti. In particolare può formulare proposte relative ad una nuova localizzazione dei centri e l'eventuale attivazione di nuove linee operative delle attività di trapianto:
- <u>d)</u> Il Direttore del Dipartimento determina il contingente di personale relativo alle attività di donazione e trapianto, sulla base delle disponibilità del proprio budget e propone all'Assessorato alla Sanità la dotazione del personale relativo alle necessità di funzionamento del Dipartimento Interaziendale Trapianti, da soddisfare utilizzando l'Istituto del Comando per il personale già incardinato nelle aziende sanitarie campane;
- **e)** Il Direttore del Dipartimento conferisce obiettivi specifici a tutti i Responsabili delle strutture di cui al punto 1, previa concertazione con i rispettivi Direttori Generali tra i quali quelli relativi a:
- e) a) attivazione delle procedure di accertamento di morte con criteri neurologici in tutti i soggetti che ne presentino le condizioni,
- e) b) incremento delle donazioni di organi attraverso il miglioramento dell'efficienza delle procedure di identificazione e valutazione dei potenziali donatori, mediante la strutturazione e l'operatività adeguata dei Coordinamenti aziendali e la facilitazione della loro attività nell'area critica.
- e) c) un'adeguata valorizzazione nelle Terapie intensive delle attività correlate all'accertamento della morte encefalica e di quelle collegate alla donazione d'organi,

e) d) tracciabilità del percorso assistenziale di tutti i pazienti con grave lesione cerebrale acuta, fin dal Pronto Soccorso.

I risultati sui predetti obiettivi verranno monitorizzati in modo continuativo e valutati su base trimestrale dal Direttore del dipartimento Interaziendale Trapianti, di concerto con l'AGC 20 ed il CNT.

- 8. DI RINVIARE l'adozione di ulteriori misure di razionalizzazione dell'attività di trapianto della Regione all'esito della verifica, dopo un periodo di almeno 12 mesi, dei risultati ottenuti e degli obiettivi perseguiti in attuazione delle misure disposte col presente provvedimento. Nelle more di attuazione dei provvedimenti contenuti nella presente decreto, per un periodo compreso tra i 6 e i 12 mesi, allo scopo di garantire l'operatività e la funzionalità del sistema trapiantologico regionale, il Commissario ad Acta si avvale dell'affiancamento del centro nazionale trapianti, in conformità a quanto disposto dal punto 2.3, comma 2, dell' Accordo conferenza stato regioni del 13 ottobre 2011.
- 9. DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle aziende sanitarie interessate, alla AGC. n. 019 PSR ed AGC n. 20 Assistenza Sanitaria, al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale ed al BURC per la pubblicazione.

Il Coordinatore della A.G.C. 19 e A.G.C. 20 Dott. Albino D'Ascoli

Il Coordinatore della Struttura Commissariale Avv. Lara Natale

L'Estensore Dott. Giuseppe Ferrigno Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario ad Acta
Mario Morlacco

Il Commissario ad Acta Stefano Caldoro