



## **Decreto Dirigenziale n. 167 del 22/09/2017**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

**LIQUIDAZIONE A FAVORE DEL CENTRO TRAPIANTI CUORE DELL'AORN DEI COLLI**

## IL DIRIGENTE

### Premesso che

- a) la Legge n. 91 - 01 aprile 1999 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" e il specie l'art. 16, il quale prevede, tra l'altro, che le Regioni individuano tra quelle accreditate le strutture idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti e provvedono, altresì, ogni due anni, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto di organi e di tessuti svolte dalle strutture idonee di cui allo stesso articolo, revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco di un biennio meno del 50% dell'attività minima prevista dagli standard minimi di attività stabiliti dall'Accordo 14 febbraio 2002;
- b) il Decreto del Ministero della Salute - 02 agosto 2002 recante "Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)";
- c) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - 14 febbraio 2002 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e 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 di tessuti";
- d) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - 29 aprile 2004 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: «Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti»;
- e) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - 23 settembre 2004 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: «Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;
- f) il Decreto Legislativo n. 16 - 25 gennaio 2010;
- g) il Decreto Legislativo n. 85 - 30 maggio 2012;
- h) l'Accordo del 26 settembre 2012 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avente per titolo "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità della rete trapiantologica (Rep. Atti n.177/CSR)
- i) con il Decreto Ministeriale del 19 novembre 2015 (pubblicato sulla G.U. n.280 del 1/12/2015) all'art 4, comma 7, statuisce che le Regioni: garantiscono, avvalendosi del Centro nazionale Trapianti (CNT), che le strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto siano sottoposti periodicamente a verifiche volte a valutare la conformità alle normative vigenti (lett. a); concedono, sospendono, o ritirano, ove ricorrano i presupposti, le autorizzazioni delle strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto, o vietano alle organizzazioni di reperimento di espletare le loro attività allorquando gli esiti dei controlli dimostrano che tali programmi o strutture non siano conformi alle disposizioni vigenti (lett. b);

### CONSIDERATO CHE

- a) con la DGRC n.5844 del 4/08/1994 è stato costituito il Centro di riferimento Regionale trapianti della Campania (CRRT);
- b) con la DGRC n. 920 del 15.05.2009 è stato approvato il nuovo modello organizzativo e funzionale del sistema trapianti in Campania, in cui le due funzioni fondamentali in materia sono gestite dal coordinamento del responsabile del Centro regionale Trapianti (CRT) e con un'autonoma unità funzionale dedicata all'attività di coordinamento dei prelievi;
- c) con la DGRC n. 1977 del 31.12.2009 è stato trasferito il CRT presso l'AORN Cardarelli, ed è stato individuato il Laboratorio di Immunologia, medicina trasfusionale e immunologia dei trapianti presso la Seconda Università degli Studi Napoli, quale laboratorio di Immunologia dei trapianti;
- d) con Decreto del Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario n.30 del 18/03/2013 e successivo decreto n.103/2013 è stata disposta la razionalizzazione del sistema trapiantologico in Regione Campania, la costituzione del Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT) e l'affiancamento al Commissario ad acta del Centro nazionale trapianti, in conformità

a quanto disposto dal punto 2.3, comma 2 dell'Accordo Conferenza Stato Regioni del 13 ottobre 2011;

- e) con DGRC n.278 del 23/05/2017 con oggetto" Legge 1 aprile 1999 n. 91 recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti -Riassetto del Sistema trapiantologico in Regione Campania - sono state ripristinate le funzioni del Centro Regionale Trapianti (CRT) assegnandogli i compiti dell'art 10 della Legge 91/99, ed è stato soppresso il Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT);

PRESO ATTO CHE l' A.O. Monaldi ,con il Decreto Ministero della Salute del 10/05/2002 pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana n.125 del 30/05/2002 , è stato autorizzato" all'espletamento delle attività di trapianto cuore, prelevato da cadavere a scopo terapeutico, in Italia o importato gratuitamente dall'estero, in età adulta e pediatrica"

DATO ATTO CHE con il verbale prot 91/CNT/2017 del 13 gennaio 2017 dell'audit Centro trapianti cuore effettuato il 16/12/2016 , ha riportato tra le conclusioni:

- a) "che a causa della conflittualità tra i due responsabili del centro trapianti e il Cardiocirurgo pediatrico , si rende necessario sospendere l'attività di trapianto pediatrico del Centro per il periodo di 1 anno, in attesa di un'adeguata riorganizzazione del programma ..."
- b) "pur riconoscendo che sussistono i requisiti necessari a garantire il prosieguo dell'attività del programma trapianto cuore adulto, al fine di migliorare gli esiti, si sottolinea la necessità di una riorganizzazione delle attività, che individui strutture e personale ad esso specificamente ed esclusivamente dedicati...."

#### RILEVATO CHE

- a) con la deliberazione aziendale n.1076 del 4/11/2016 è stato adottato l'atto aziendale, sottoposto all'approvazione definitiva con DCA n.15 del 3/03/2017, nel quale è stato previsto un adeguamento strutturale del centro trapianti cuore
- b) Nelle more della più ampia riorganizzazione strutturale e funzionale delle attività trapianto logiche, e così come previsto dal citato atto aziendale, è stato predisposto un nuovo modello organizzativo funzionale delle attività trapiantologiche in età pediatrica, approvato con deliberazione aziendale n.1218 del 6/12/2016
- c) nella prosecuzione di una strategia aziendale di riassetto strutturale ed organizzativo ,che coinvolgerà anche il centro trapianti cuore adulto, il Direttore Generale dell' AORN dei Colli ha presentato con nota prot n. 16542/2017 (acquisita al prot n. 0609684 del 15/09/2017) un aggiornamento relativo al quadro economico finanziario del provvedimento adottato con delibera aziendale n.665 del 30/06/2016 per un importo di Euro 3.435.667,84, al fine di consentire al centro trapianti cuore di adeguarsi, ai requisiti previsti dalle linee guida dell'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 settembre 2004 ma, anche, a quanto indicato nel citato Audit

#### RILEVATO

- a. che il progetto viene ad essere un aggiornamento di una progettualità già presentata con delibera aziendale n .665 del 30/06/2016, avendo l'azienda l'esigenza di apportare delle modifiche di tipo strutturali superiori a quanto previsto dalla precedente progettualità , al fine di creare un unico centro trapianti sia per adulti che pediatrici.
- b. Che la riorganizzazione sarà finalizzata a rendere operativo un percorso e/o programma regionale sul trapianto di cuore adulto e pediatrico da condividere con il Centro regionale Trapianti e la Direzione Generale per la Tutela della Salute
- c. Che fino all'entrata in vigore del nuovo centro, l'attuale centro continuerà a garantire l'esercizio delle sue funzioni, nel rispetto delle vigenti normative

**CONSIDERATO**

- a) che la riorganizzazione del centro trapianti già era stata prevista nell'ambito della programmazione dell'anno 2012 dal ex DIT/CRT, e che non essendoci state le condizioni attuative necessarie fu recepito il solo impegno di spesa n.7318 assunto con DD n. 311 del 28/12/2012 nel bilancio gestionale della regione Campania
- b) che la riorganizzazione è condizione per poter procedere da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute a predisporre l'istruttoria per l'autorizzazione del Centro, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 2004.

DATO ATTO che il Direttore del Centro Trapianti Regionale (CRT) con nota prot n. 471 del 15/09/2017 (acquisito al prot n. 0618842 del 21/09/2017) ha espresso parere favorevole agli adeguamenti strutturali del centro trapianti cuore adulto al fine di conformarsi, anche, alle prescrizioni dell' audit dell'Istituto Superiore della Sanità

PRESO ATTO del crono programma e dell'aggiornamento del progetto di fattibilità economica e finanziaria relativo alla delibera aziendale n. 665/2016 sull' adeguamento strutturale del centro trapianti cuore dell'AORN Colli , presentato con nota della Direzione Generale dell'AORN dei Colli prot n. 16542/2017 (acquisita al prot n. 0609684 del 15/09/2017)

ACQUISITO il crono programma, in cui si evidenzia il completamento entro 18 mesi dalla data di presa d'atto, con il presente provvedimento , del progetto di fattibilità economica e finanziaria, si stabilisce che qualsiasi variazione al crono-programma e/o al progetto dovrà essere approvata dalla Direzione Generale per la tutela della Salute

CONSIDERATO CHE le liquidazioni in acconto del finanziamento assegnato pari ad Euro 3.400.000,00 saranno soggette ai seguenti adempimenti correlati

<b>N. ACCONTI</b>		<b>ADEMPIMENTI</b>
I acconto	30%	Alla presa d'atto del progetto di fattibilità economica e finanziaria
II acconto	30%	Alla presentazione della relazione economico finanziaria sull'utilizzo del I acconto
III acconto	20%	Alla presentazione della relazione economico finanziaria sull'utilizzo del II acconto
SALDO	20%	Relazione finale, realizzazione degli obiettivi prefissati e trasmissione dell'avvenuto collaudo finale

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento e dal parere favorevole del dirigente

### DECRETA

Per i motivi di cui alle premesse che qui si intendono per integralmente riportati e trascritti, di:

1. di prendere atto del crono programma e dell'aggiornamento del progetto di fattibilità economica e finanziaria relativo alla delibera aziendale n. 665/2016 sull' adeguamento strutturale del centro trapianti cuore dell'AORN Colli, presentato con nota prot n. 16542/2017 (acquisita al prot n. 0609684 del 15/09/2017)
2. di stabilire che, entro il 30/11/2017, la Direzione Generale dell'AORN Colli dovrà far pervenire la proposta del programma /percorso trapianti cuore adulto e pediatrico da sottoporre all'approvazione regionale, da condividere con il Centro Regionale Trapianti (CRT)
3. Di liquidare l'importo di Euro 1.020.000,00 a titolo di acconto del 30% a seguito dell'avvenuta presa d'atto con il presente provvedimento del crono programma e del progetto citato al punto 1) da far gravare sull'impegno n. 7318 assunto con decreto dirigenziale n 311 del 28/12/2012 (competenza economica 01/01/2012-31/12/2012) sul capitolo di spesa 7084 riclassificato ai sensi del dlgs 118/2011 nel modo seguente:

MISSIONE	PROGRAMMA	TIT DPCM	MACROAGGREGATO	V LIVELLO PIANO DEI CONTI	COFOG	CODICE IDENTIFICATIV O SPESA UE	ric	per san
13	1	1	104	1.04.01.02.025	7.4	8	3	4

4. dare mandato all'U.O.D. 2 "Gestione delle spese regionali" – Direzione Generale delle Risorse Finanziarie – di emettere apposito titolo di spesa per Euro 1.020.000,00 a favore dell'Azienda Ospedale dei Colli di Napoli P.IVA 06798201213 (Codice Tesoreria 425 – Codice Conto di Tesoreria 0306641
5. di imputare il suddetto pagamento alla gestione sanitaria ordinaria corrente e di prelevare l'importo dal conto di tesoreria sanità;
6. di stabilire che le liquidazioni in acconto del finanziamento assegnato pari ad Euro 3.400.000,00 saranno soggette ai seguenti adempimenti correlati

N. ACCONTI		ADEMPIMENTI
I acconto	30%	Alla presa d'atto del progetto di fattibilità economica e finanziaria presentato con nota del Direttore Generale dell'AORN dei Colli prot n. 16542/2017 (acquisita al prot n. 0609684 del 15/09/2017
II acconto	30%	Alla presentazione della relazione economico finanziaria sull'utilizzo del I acconto
III acconto	20%	Alla presentazione della relazione economico finanziaria sull'utilizzo del II acconto
SALDO	20%	relazione finale, realizzazione degli obiettivi prefissati e trasmissione dell'avvenuto collaudo finale

7. Di aver acquisito il crono programma, in cui è stato evidenziato il completamento entro 18 mesi dalla data di presa d'atto con il presente provvedimento del progetto di fattibilità economica e finanziaria
8. di stabilire che qualsiasi variazione al crono-programma e/o al progetto dovrà essere approvata dalla Direzione Generale per la tutela della Salute
9. inviare copia del presente provvedimento, per quanto di propria competenza, all'U.O.D. 2 "Gestione delle spese regionali" – Direzione Generale delle Risorse Finanziarie
10. il presente provvedimento è soggetto agli adempimenti di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs n. 33/2013

Avv Antonio Postiglione