

**Determinazioni Conferenza delle Regioni del 10 Febbraio 2011 ore 10.00**

*Presidenti:*

Errani (Emilia R.), Polverini (Lazio)

*Assessori:*

Piemonte (Quaglia), Veneto (Coletto), Toscana (Nencini), Lazio (Cetica), Basilicata (Mastrosimone), Marche , Abruzzo (Di Dalmazio), Sardegna (Raspisa), Puglia (Dentamaro), Sicilia (Armao), Umbria, Lombardia: (Colozzi, Turturiello, Violino, Genova).

Presiede il Presidente Errani che apre la seduta accertata la presenza del n. legale

*[omissis]*

9) COMMISSIONE SALUTE

Punto o.d.g.

Regione Veneto

a) Documento in merito alle criticità del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue e documento relativo alla Rete Nazionale Trapianti- Punto esaminato dalla Commissione nella riunione del 15 dicembre 2010;

Determinazioni

La Conferenza condivide entrambi i documenti, in particolare ritiene indispensabile che i due centri (Centro Nazionale Trapianti e centro Nazionale Sangue) non debbano essere inseriti all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità.

## DOCUMENTO IN MERITO ALLA RETE NAZIONALE PER I TRAPIANTI

### *Premessa*

La Rete Nazionale per i Trapianti rappresenta uno dei modelli più efficienti di programmazione e gestione assistenziale co-partecipata tra il Governo e le Regioni.

Negli ultimi anni le attività di trapianto sono notevolmente incrementate grazie alla crescita esponenziale delle donazioni (5.8 donatori utilizzati p.m.p. nel 1992, 19.7 nel 2004).

Tuttavia, dal 2004 ad oggi, la rete nazionale trapianti mostra segni di stabilizzazione delle attività. La complessità del settore unitamente alla stabilizzazione dei livelli di attività, richiedono, dunque, interventi strutturali al fine di adeguare l'offerta alla crescente domanda di salute dei pazienti in lista di attesa.

Il documento che segue ha lo scopo di portare in evidenza la struttura a rete della organizzazione trapiantologica italiana e in particolare di evidenziare le interconnessioni funzionali tra i vari livelli, presentando, al contempo, un intervento organizzativo funzionale alla stabilizzazione del sistema a legislazione vigente.

### **LA RETE NAZIONALE PER I TRAPIANTI**

La Rete Nazionale per i Trapianti è composta da:

- a. il Centro Nazionale Trapianti, art. 81.91/99
- b. la Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti art. 9, 1.91199
- c. i Centri Regionali Trapianto (CRT) art. 101.91199
- d. i Centri interregionali per i trapianti (CIR) art. 10 1.91199
- e. i coordinamenti locali art. 7 comma 1,1. 91199
- f. i centri di prelievo, art. 13 1.91/99
- g. i Centri di Trapianto art. 16,1. 91/99
- h. le banche dei tessuti art. 15,1. 91/99
- i. gli istituti delle cellule art. 3, lett. q) D.Igs. 19.11.2007
- j. le Aziende Unita Sanitarie Locali

La rete è articolata in 4 livelli:

1. coordinamento nazionale
2. coordinamento interregionale
3. coordinamento regionale
4. coordinamento ospedaliero/aziendale

Per poter assicurare il mantenimento e l'ulteriore sviluppo degli attuali livelli qualitativi e quantitativi è necessario precisare i profili organizzativi e tecnico professionali di queste strutture operative su cui la rete è attualmente articolata, anche alla luce del nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione.

#### **Primo Livello: Centro Nazionale Trapianti Coordinamento nazionale**

Il Coordinamento Nazionale della Rete Trapianti viene assicurato dal Centro Nazionale Trapianti. Il Centro Nazionale Trapianti, di cui all'art 8 della legge 91/99, è organo tecnico del Ministero della Salute del quale recepisce ed applica gli indirizzi e le direttive in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti e di governante della rete trapianti.

Il Centro Nazionale Trapianti è dotato di una propria sede presso l'ISS. Nell'ambito dell'ISS il CNT è dotato di autonomia gestionale, amministrativa, organizzativa e tecnica. Lo stesso dispone di un proprio fondo assegnato dal Ministero della Salute con il quale provvede alla copertura delle proprie spese di funzionamento.

Il CNT si avvale di personale assunto sia in base alle norme, per quanto compatibili, previste all'art. 15 septies D.lgs. 502/1992 nonché in base alle norme che regolano le assunzioni a tempo determinato dal D.lgs. 165/2001 e successive modificazioni alla copertura finanziaria che provvede il CNT con il proprio finanziamento.

Il Direttore Generale, così come disposto dall'art. 8, comma 4, L. 91/99, è nominato dal Ministro della Salute e il relativo contratto è regolato, per quanto compatibile dalle disposizioni previste dall'art. 3 D.lgs. 502/1992 e successive modificazioni.

**Struttura del CNT:**

1. Direzione Generale (pianificazione e programmazione, rapporti istituzionali, rapporti con la rete, responsabilità gestionale e amministrativa, verifica e controllo, garante della privacy);
2. Comitato direttivo e di indirizzo composto da:
  - Presidente dell'Iss, in qualità di Presidente del comitato
  - il Direttore Generale
  - n. 6 rappresentanti nominati dalle regioni
3. Direzione sanitaria
4. Direzione amministrativa

Al CNT deve, inoltre, essere riconosciuta la capacità di definire caratteristiche relative alle strutture ed ai processi sia per quanto riguarda i nodi principali della rete (riduzione delle liste di attesa per trapianto, miglioramento della qualità e sicurezza della rete Nazionale), anche in riferimento ai risultati degli audit condotti fino ad oggi.

Il CNT provvede periodicamente, raccordandosi con le Regioni, a valutare la performance dei livelli regionali ed inter-regionali per gli aspetti di struttura, processo ed esito sanciti dalla normativa e dagli accordi Stato-Regioni.

**Secondo Livello: Centri Interregionali per Trapianti (CIR) Coordinamento Interregionale**

La costituzione e il funzionamento del CIR sono disciplinate da convenzioni con le regioni interessate. Il CIR è istituito presso un'Azienda Ospedaliera/IRCCS a seguito di specifico atto convenzionale stipulato tra la Direzione dell'Azienda ospedaliera/IRCCS, il CNT e le Regioni aderenti al CIR, ciascuno per quanto di propria competenza. E' strutturato come unità organizzativa funzionale ed amministrativa autonoma all'interno di una Azienda Ospedaliera/IRCCS con relativa definizione dell'organigramma; è operativo in regime h 24 per garantire la gestione in tempo reale delle procedure di donazione e allocazione di organi per i programmi ad esso delegati.

Il Direttore del CIR è nominato dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera ove è istituito, sentite le Regioni afferenti al CIR e il direttore del CNT.

I CIR sono strutture operative che agiscono su mandato del CNT per i programmi di carattere nazionale, quali: Trapianto di organi in riceventi pediatrici, Trapianto di organi in regime di urgenza, Trapianto di Organi in regime di anticipo, restituzioni degli organi ceduti per questi particolari programmi, segnalazione dei Trapianti da Donatore Vivente, scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea) o per quanto loro delegato dalle Regioni che lo compongono per programmi di trapianto ben definiti (eccedenze, trapianti per particolari tipologie di ricevente o di organo, riceventi iperimmuni) e per compiti ben precisi descritti in delibere regionali o in accordi recepiti.

### **Terzo Livello: Centri Regionali per i Trapianti (CRT) Coordinamento Regionale**

A livello regionale, le Regioni garantiscono l'operatività del CRT, assicurando strumenti operativi e organizzativi adeguati per:

- lo svolgimento delle funzioni di pianificazione, monitoraggio, qualità-sicurezza-accreditamento, verifica e valutazione, formazione, rapporti istituzionali
- il coordinamento h24 delle strutture coinvolte nell'intero processo del trapianto (dalla segnalazione alla consegna dell'organo), la gestione del rischio clinico in tempo reale, l'amministrazione del centro informativo regionale trapianti.

In presenza di particolari condizioni epidemiologiche o organizzative, le Regioni possono avvalersi, con esplicita e motivata richiesta, del supporto operativo del Centro Nazionale Trapianti.

### **Quarto Livello: Coordinamenti Ospedalieri**

Modello istituzionale

Le Regioni individuano in base alle caratteristiche e al volume di attività delle aziende sanitarie interessate, il numero e le aree di afferenza dei Coordinamenti locali per il prelievo.

Il Responsabile del Coordinamento locale è nominato dal Direttore Generale, con incarico quinquennale.

I Coordinamenti Ospedalieri sono collocati in staff alla Direzione Sanitaria. Le articolazioni del servizio e di posizione del personale medico, infermieristico ed amministrativo dedicato vengono definite in relazione alle caratteristiche della struttura e del bacino di utenza. Nello specifico per Aziende ospedaliere/IRCCS con potenziali di attività importanti è necessaria la presenza di personale infermieristico e di supporto segretariale.

Il coordinamento ospedaliero/aziendale necessita una completa integrazione con l'intera struttura ospedaliera dove opera. In tale contesto si inseriscono a pieno titolo non solo le unità operative e le strutture più di frequente direttamente impegnate (rianimazione, e/o reparti neurotraumatologia o neurochirurgia), ma anche quelle che a vario titolo concorrono alle attività di prelievo (servizio di medicina legale, neurologia, anatomia-patologica, radiologia, laboratori, direzione sanitarie). Per le mutate caratteristiche epidemiologiche e per l'introduzione di nuove tecniche terapeutiche, il campo di applicazione del coordinamento ospedaliero è destinato a investire anche unità operative fino ad ora non coinvolte nell'identificazione del potenziale donatore (p. es. stroke unit) e nella definizione dell'idoneità alla donazione (consulenze specialistiche). L'intera struttura aziendale deve quindi intendersi implicata a pieno titolo e con piena disponibilità nel processo di donazione / trapianto.

Per tutti i livelli della Rete va previsto lo sviluppo, il completamento e manutenzione del sistema informativo trapianti (SIT) per la registrazione puntuale di tutte le fasi del processo anche per garantire adeguati livelli di sicurezza, tracciabilità e trasparenza delle attività.

Roma, 10 febbraio 2011