

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 920 del 15 maggio 2009 – Modello organizzativo del sistema trapianti in Campania. Modifica DGRC n 317 del 22.02.2008.

PREMESSO

- Che la Legge 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti” all’art. 10 comma 1 stabilisce che le Regioni istituiscono un centro regionale per i trapianti;
- Che con DGRC n. 5290 del 19.10.2001 è stata individuata la sede del Centro regionale presso il Servizio di Immunoematologia, Medicina Trasfusionale ed Immunologia dei Trapianti della Seconda Università degli Studi di Napoli;
- Che con DGRC n. 317 del 22.2.2008 “Modello organizzativo e funzionale del Centro regionale per i trapianti. Rinnovo nomina Coordinatore” veniva ridisegnato “... il modello organizzativo e funzionale del Centro regionale Trapianti prevedendo che nella gestione delle attività collegate si determini una sempre più incisiva azione a supporto delle attività programmate dal Settore Assistenza Ospedaliera dell’Assessorato alla Sanità.”;
- Che il Decreto Ministeriale 31.3.2008 “Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'art. 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91”, individua il Centro regionale trapianti della Regione di residenza dell'assistito quale struttura preposta al rilascio di idonea certificazione per la iscrizione nelle liste estere, provvedendo a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito;
- Che a seguito della approvazione della DGRC 2111 del 31.12.2008 “Disciplina dei ricoveri in Italia o all'estero e per il rimborso delle spese non coperte dal Fondo Sanitario, sostenute dai cittadini residenti nella Regione Campania trapiantati o in attesa di trapianto”, il Centro Regionale Trapianti è stato individuato quale centro di riferimento preposto all'accertamento della sussistenza dei presupposti sanitari che legittimano l'autorizzazione al trasferimento per la fruizione di prestazioni sanitarie presso i Centri all'estero di altissima specializzazione ai sensi del DM 3.11.89;

CONSIDERATO

Che le predette norme intervenute nel corso dell'anno 2008, vista la crescente complessità delle funzioni svolte dal Centro Regionale di Riferimento Trapianti, hanno determinato la necessità di attuare, in analogia a quanto già avvenuto in diverse Regioni italiane, un diverso modello organizzativo del sistema regionale trapianti;

PRESO ATTO

Che a tale scopo si è tenuta una riunione il giorno 27 marzo 2009 presso l'AGC 20 – Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità, alla presenza dei Dr. Antonio Gambacorta (Coordinatore AGC 20), Dr. Alessandro Nanni Costa (Direttore Centro Nazionale Trapianti), Dr. Vito Gaudiano (Presidente OCST – Organizzazione Centro Sud Trapianti), Dr. Renzo Pretagostini (Centro Interregionale – OCST), Prof. Bartolomeo Farzati (Responsabile CRRT Regione Campania), a termine della quale si è dato mandato agli organi regionali di strutturare una proposta operativa in tal senso, che è stata puntualmente redatta.

RITENUTO

- Di dover modificare la DGRC n. 317 del 22.2.2008 nella parte relativa all'approvazione dell'allegato “Modello organizzativo e funzionale del Centro regionale Trapianti”, che viene revocato;
- Di dover pertanto approvare l'allegato documento “Modello organizzativo del sistema trapianti in Campania”, che sostituisce l'allegato alla DGRC n. 317 del 22.2.2008.

Propone e la Giunta, in conformità a voti unanimi

DELIBERA

Per tutto quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato:

- Di dover modificare la DGRC n. 317 del 22.2.2008 nella parte relativa all'approvazione dell'allegato "Modello organizzativo e funzionale del Centro regionale Trapianti", che viene revocato;
- Di dover pertanto approvare l'allegato documento "Modello organizzativo del sistema trapianti in Campania", che sostituisce l'allegato alla DGRC n. 317 del 22.2.2008.
- Di trasmettere la presente Delibera a:
 - AGC 20 Assistenza Sanitaria
 - Settore Assistenza Ospedaliera e sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza
 - Seconda Università degli Studi di Napoli - Centro Regionale Trapianti
 - Settore Stampa, Documentazione ed Informazione per la pubblicazione sul BURC

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

MODELLO ORGANIZZATIVO DEL SISTEMA TRAPIANTI IN CAMPANIA

A distanza di circa 15 anni dalla istituzione del Centro Regionale Trapianti (CRT) in Campania, in considerazione delle sempre più impegnative funzioni da assolvere in un campo assistenziale molto complesso sul piano organizzativo, la Regione Campania, in analogia a quanto già avvenuto in diverse altre Regioni italiane, ritiene opportuna l'attuazione di un diverso modello organizzativo del sistema regionale trapianti. Ciò per venire incontro alle mutate esigenze assistenziali che vedono nei miglioramenti organizzativi la realizzazione di percorsi verso una maggiore efficacia degli interventi.

Le funzioni attualmente garantite dal CRT Campania fanno riferimento alla Legge 91/99 e, a livello regionale, alla DGRC 317/2008. Tali funzioni sono riconducibili, fondamentalmente, a due tipologie diverse, una di carattere immunogenetico di valutazione dei potenziali riceventi in relazione ai donatori e gestione delle liste di attesa in stretto raccordo con i Centri Trapianto, l'altra di carattere organizzativo che prevede il coordinamento delle attività di donazione in rapporto con i Coordinatori Locali e l'OCST, oltre all'assegnazione degli organi ai Centri Trapianto. A queste va aggiunta una funzione di tipo amministrativo-sanitario di autorizzazione dei ricoveri all'estero.

Pertanto la Regione Campania propone un modello organizzativo in cui le due funzioni fondamentali sono gestite sotto il coordinamento del Responsabile del CRT, ma con un'unità funzionale dedicata alle attività di coordinamento prelievi, con un referente/responsabile del processo, che agisce autonomamente su delega del Responsabile stesso.

Coordinamento Regionale Prelievi

Le crescenti esigenze e la maggiore complessità dell'intero processo di procurement inducono ad assumere appropriate iniziative per adeguare il modello organizzativo alle attuali necessità. Viene perciò istituito il Coordinamento Regionale Prelievi (CRP), integrato nell'ambito del Centro Regionale Trapianti (CRT) della Regione Campania.

Il CRP costituisce l'organizzazione del sistema regionale trapianti campano dedicato al procurement. Svolge la sua attività rapportandosi prevalentemente con le Rianimazioni, i Coordinamenti Locali e le associazioni di volontariato, in stretto collegamento con l'Assessorato alla Sanità della Regione Campania.

Le **funzioni** del Coordinamento Regionale Prelievi sono:

1. coordinamento operativo h 24 delle attività di donazione e prelievo, in collaborazione con i coordinatori locali;
2. gestione dei rapporti con Rianimazioni, Coordinamenti locali, Centri trapianto e OCST nel corso dell'evento donativo, anche attraverso la partecipazione tramite l'utilizzo del Sistema Informativo Trapianti;
3. coordinamento e organizzazione delle attività di trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie, degli organi e dei tessuti;
4. implementazione e tenuta del "registro regionale dei decessi per lesioni cerebrali";
5. raccolta, elaborazione e diffusione dei dati statistici relativi alla attività di donazione e prelievo, in collaborazione con l'Assessorato alla Sanità;
6. organizzazione attività di formazione permanente ed aggiornamento nel personale sanitario coinvolto nelle attività di procurement, di concerto con il CRT e in collaborazione con l'Assessorato alla Sanità;
7. implementazione e diffusione locale delle linee guida nazionali nell'ambito delle attività di donazione;
8. promozione, informazione ed educazione sanitaria in materia di donazione di organi nella popolazione in collaborazione con le associazioni di Volontariato e l'Assessorato alla sanità della Regione;
9. collaborazione con le ASL nella raccolta della manifestazione di volontà secondo le disposizioni dell'art. 5 della Legge 91/99;
10. collaborazione con la banca degli occhi, effettuando monitoraggio e supporto alle attività di prelievo e di trapianto dei tessuti oculari;
11. collaborazione con le banche di cellule e tessuti, effettuando monitoraggio e supporto alle attività di prelievo e di trapianto;
12. collaborazione con l'Assessorato alla Sanità per la raccolta dei dati statistici sulle attività di donazione, prelievo e trapianto.

Compiti del CRP

Per eseguire compiutamente le predette funzioni, il CP dovrà garantire i seguenti compiti:

1. Attività operativa di coordinamento delle donazioni h 24 con turno di reperibilità notturna e festiva:
 - supporto immediato e diretto h 24 ai coordinatori locali e ai rianimatori in corso di donazione relativamente alle procedure ordinarie e/o ad eventuali problemi: valutazione dell'idoneità del donatore e del livello di rischio, richiesta di consenso, rapporti con i familiari, rapporti con le Direzioni Sanitarie o la Magistratura, problemi organizzativi;

- compilazione del verbale delle operazioni di coordinamento, completo degli orari e dei contatti avuti, dell'esito della donazione, delle allocazioni, nonché di tutta la documentazione prodotta durante le varie fasi delle attività;
- allocazione degli organi in applicazione dei criteri di idoneità e di rischio stabiliti dalle linee guida nazionali;
- consultazione con le second opinions;
- organizzazione del trasporto dei campioni biologici, degli organi e dei tessuti e del trasferimento delle *équipes* sanitarie da e per le sedi di prelievo;
- rapporti con l'OCST in corso di donazione e nella gestione di offerte di organi provenienti da fuori Regione;

Il CRP offre ai centri chirurgici gli organi che si rendono disponibili in ambito regionale. Qualora esistano priorità nazionali (urgenze, anticipi, restituzioni, programma pediatrico) o motivazioni di non allocazione in Regione il CRP offre gli organi sul circuito interregionale. Gli organi accettati dai Centri trapianto Regionali vengono assegnati ai pazienti in lista d'attesa sulla base delle valutazioni effettuate dal CRT.

La responsabilità/referenza delle attività del CRP è affidata con apposito provvedimento dell'Assessore alla Sanità, sentito il Responsabile del CRT, ad un medico, esperto nel settore del coordinamento, di comprovata esperienza nel settore della donazione.

Per l'esecuzione di tali attività è prevista l'assegnazione di almeno 4 medici (che svolgano una turnazione con attivazione in Pronta Disponibilità notturna e festiva), scelti sulla base dell'esperienza curriculare specifica, tenuto conto della necessità di garantire la continuità del servizio h 24 per 365 giorni all'anno anche in presenza di assenze per malattie e/o ferie. È inoltre prevista la presenza di un sociologo o psicologo esperto in comunicazione, di un infermiere e di un amministrativo, tutti impiegati a tempo pieno.

I compiti del CRP riguardano anche il rilascio delle autorizzazioni in tema di trapianti all'estero. A tale scopo, a partire dagli indirizzi delineati dalla DGRC n. 2111 del 31.12.2008, per facilitare la definizione del percorso autorizzativo, è istituita una Commissione Regionale coordinata dall'Assessorato alla Sanità e composta dal responsabile del CRT e dai responsabili dei CT regionali, che definisce, sulla base della normativa vigente, i criteri generali per il rilascio delle autorizzazioni e esamina con periodicità definita i casi particolari che non soddisfano detti criteri.

La sede presso cui il Coordinamento Prelievi svolgerà le proprie attività sarà individuata dall'Assessorato alla Sanità.

Coordinamento Regionale Trapianti

Rimangono assegnate al CRT, come definito nel comma 6 dell'Art. 10 della legge 91/99, tutte le seguenti funzioni:

- coordinamento della raccolta e trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal CNT;
- controllo sull'esecuzione dei *test* di compatibilità immunologica nei programmi di trapianto nel territorio di competenza;
- controllo sull'esecuzione dei *test* immunologici necessari per il trapianto avvalendosi di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti allo scopo di assicurare la compatibilità di laboratorio tra donatore e ricevente;
- selezione dei riceventi in applicazione di criteri prestabiliti;
- supervisione delle attività dei Laboratori regionali e certificazioni di qualità per l'accreditamento EFI;
- partecipazione alla gestione del Registro Regionale donatori di midollo osseo per quel che riguarda la competenza trapiantologica;

Inoltre il CRT :

- Funziona 24 / 24 h ore tutti i giorni dell'anno per assicurare l'esecuzione di indagini di immunogenetica;
- Produce i dati statistici per quanto di propria competenza;
- Costituisce riferimento per la tipizzazione HLA dei donatori di midollo osseo eseguita da vari laboratori di tipizzazione della regione ;
- Effettua i necessari controlli sulla attività dei Laboratori regionali di Immunogenetica
- Promuove i controlli di qualità per i laboratori che in regione eseguono la tipizzazione HLA;

Così come richiamato dal comma n. 1 dell'art. 11 della legge 91/99, l'attività del CRT è coordinata da un Coordinatore nominato dalla Regione tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti.

Per far fronte alle principali esigenze funzionali elencate dalla legge 91/99, senza tener conto di quanto previsto dal DM 31.03.2008, il CRT della Campania, oltre il coordinatore,

deve poter disporre di un medico e di un amministrativo. Occorre, inoltre, personale laureato e tecnico in numero sufficiente a garantire sia i turni lavorativi che la pronta disponibilità 24/24 ore per le attività di laboratorio. Tutto il personale deve essere in possesso di una elevata qualificazione professionale.

Tali attività in dettaglio consistono in:

- ✓ gestione delle liste d'attesa: inserimento nuovi pazienti, eventuali cancellazioni o sospensioni come da comunicazione dei Centri Trapianto;
- ✓ rapporti con i Centri Trapianto ed i centri dialisi relativamente ai pazienti in lista d'attesa;
- ✓ controllo e regolare esportazione delle liste d'attesa al SIT;
- ✓ comunicazione settimanale delle liste aggiornate al Coordinamento Prelievi per lo svolgimento delle attività operative h 24;
- ✓ tipizzazione HLA completa (sierologia e/o molecolare) dei pazienti in lista d'attesa per trapianto e dei possibili donatori, allo scopo di stabilire il grado di istocompatibilità tra donatori e possibili riceventi;
- ✓ cross-match tra i campioni di siero dei pazienti in attesa di trapianto e i linfociti del donatore, allo scopo di cogliere eventuali situazioni di immunizzazione anti-HLA specifica verso il donatore;
- ✓ ricerca sistematica di anticorpi anti-HLA nel siero dei pazienti in attesa di trapianto utilizzando campioni di siero raccolti periodicamente;
- ✓ conservazione dei sieri dei pazienti;
- ✓ biobanca (conservazione dei campioni biologici di tutti i donatori);
- ✓ valutazioni sulla qualità delle attività svolte dalle UO coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale di conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule;
- ✓ supervisione a tali attività a garanzia del mantenimento dei requisiti richiesti dalla Direttiva 23/2004 CE per le banche di tessuti;
- ✓ Coordinamento delle tipizzazioni HLA dei donatori di midollo osseo, eseguita presso vari laboratori di tipizzazione della regione e dal CT stesso;
- ✓ Comunicazione al CRP dei nominativi dei potenziali riceventi più compatibili nel caso di trapianto di rene.

Le attività del Coordinamento Trapianti dovranno prevedere la presenza di personale laureato e tecnico commisurato al carico di lavoro e alla varietà di tests eseguiti dal Laboratorio, così come stabilito dalle norme per l'accreditamento EFI in Italia.

Assessorato alla Sanità

Il Settore delegato dell'Assessorato alla Sanità svolge funzioni di coordinamento, programmazione, valutazione e finanziamento integrativo di tutte le attività del sistema regionale trapianti, compresi gli aspetti relativi al rimborso per gli interventi socio-assistenziali a favore dei trapiantati e/o trapiantandi e al finanziamento del CRT, attraverso gli ordinari strumenti amministrativi per l'indirizzo e il coordinamento delle strutture del SSR. Inoltre definisce i progetti obiettivo per le ASL ed i coordinamenti locali verificandone, con il supporto tecnico del CRP, la effettiva realizzazione. L'Assessorato alla Sanità è supportato dal CRP nella corretta gestione del "Registro cerebrolesi". Infine l'Assessorato gestisce i contenuti del sito web dedicato, programma le attività di formazione e comunicazione. Inoltre, come previsto dall' Art. 10 Comma 7 L. 91/99, la Regione esercita il controllo sulle attività del Coordinamento Prelievi e del Coordinamento Trapianti, sui Coordinamenti Locali e sui Centri Trapianto.