



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Attuazione P.O. 2022-2025 – Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti.

Codice Proposta: 57161

N°. 248 DEL 11/09/2024

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

Il Dirigente responsabile, previo controllo degli atti richiamati, attestano la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali.

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento
Dott CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, 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 4 novembre 2021.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, 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 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al sub - commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

PREMESSO che l'Accordo Stato - Regioni del 14 Dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR) recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" indica il processo di donazione e trapianto di organi parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e stabilisce che:

a) *“la donazione di organi:*

- *è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;*
- *è compito ordinario delle Rianimazioni/Terapie Intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di morte con criteri neurologici (morte "encefalica") o cardiaci (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto dei soggetti con gravissima insufficienza d'organo;*

b) *tutti i soggetti che presentano i criteri di ME devono essere sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici (il sistematico accertamento di morte con criteri neurologici di tutti i soggetti in ME non costituisce solo un fattore di aderenza alla norma di legge ma, altresì, un indice di “best practice” e di qualità dell’assistenza ospedaliera);*

c) *il processo di donazione degli organi, a partire dalla fase di accertamento di morte ed identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, è indicatore di qualità e di eccellenza della struttura sanitaria;*

d) *nelle more dell’attuazione di un nuovo Programma di Qualità, basato su standard di governo clinico condivisi e criteri ed indicatori di qualità omogenei, è opportuno che le Regioni predispongano un finanziamento per le strutture e la rete organizzativa del sistema regionale di donazione e trapianto. La valorizzazione economica del processo di donazione e il finanziamento che ne deriva devono poter contribuire al conseguimento degli obiettivi specifici ed utilizzati in particolare per il potenziamento dell’attività di procurement in termini di personale, dotazioni strumentali e supporto logistico;*

e) *le Regioni, nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, definiscono obiettivi di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti per i Direttori*

Generali dei singoli Ospedali.”;

VISTI

- la Legge 91/99 “*Disposizioni in materia di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti*” che identifica il Centro Regionale Trapianti ed i Coordinamenti Ospedalieri quali soggetti deputati all’organizzazione del procurement;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 24 del 2002 “*Piano a sostegno donazioni d'organo e tessuti. Integrazioni e modifiche atto deliberativo n. 220 del 23.02.99*”;
- la Delibera di Giunta Regionale del 13 febbraio 2006, n. 70, che ha riorganizzato le attività di coordinamento delle donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule sviluppando un approccio a rete per permettere un utilizzo ottimale del servizio offerto;
- il Decreto Dirigente Dipartimento Tutela della Salute n. 7548 del 23/06/2014 “*Nomina Gruppo Clinico Regionale del Programma per Trapianto di Fegato e approvazione Procedura Operativa per inserimento e mantenimento in lista d'attesa*”;
- il DCA n. 69 del 29 Giugno 2015 recante “*Riorganizzazione Rete Trapianti HUB e SPOKE. Programma Operativo. P13.1: Approvazione documento costitutivo*”;
- il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute n. 8008 del 7 Luglio 2016 recante “*Istituzione Tavolo Tecnico per implementazione procurement e di sensibilizzazione alla donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto e Istituzione Comitato Aziendale per l’implementazione delle attività di procurement*”;
- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato - Regioni del 14 Dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR) recante “*Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020*”;
- l’Accordo Stato-Regioni del 24 Gennaio 2018 Rep. Atti n. 16/CSR con il quale sono stati indicati i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi a cui devono adeguarsi le strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere;
- il DCA n. 262 del 14/12/2018 - Istituzione Programma Regionale Trapianto di Rene;
- il DCA n. 167 del 20 Settembre 2018 “*Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e sistema di procurement*”;
- il DCA n 95 del 25/06/2019 “*Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)*”;
- il DDG n. 10759/2020 “*Comitato tecnico regionale per le attività di donazione e trapianto - ricostituzione.*”;
- l’Accordo Conferenza Stato Regioni 66/CSR dell'8 marzo 2020 sul documento recante “*Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane*”, recepito con il DCA 93 del 24.06.2020;
- il DCA n. 117 del 19.09.2022 “*Recepimento accordo conferenza stato regione n. 49 del 5 Maggio 2021 (Cellule Staminali Emopoietiche)*”;
- il DCA n. 121 dell’11.10.2022 “*Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 149/CSR del 4/08/2021 sul documento recante “Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente”*”;
- il DCA n. 162 del 18/11/2022 “*Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell’articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i.*”;
- il DCA n. 103 del 31.03.2023 “*Rete nefrologica e dialitica della Regione Calabria – aggiornamento e riorganizzazione*”;
- il DDG n. 7263 del 25.05.23 “*Attuazione DCA n. 121/2022 costituzione Tavolo Tecnico Regionale per trapianto di rene da cadavere e da vivente*”;

PRESO ATTO del DCA n.162 del 18/11/2022 “*Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell’articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i.*” che ha previsto, nel P.O. 2022-2025, fra gli obiettivi della Rete Trapianti:

- la valutazione ed eventuale modifica di quanto previsto dal DCA n. 167 del 20/09/2018 “*Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e sistema di procurement*” e completa attuazione della dotazione tecnica e di risorse umane;

- l'adeguamento delle Strutture autorizzate al trapianto di rene di Cosenza e Reggio Calabria, in base a quanto previsto dall'Accordo di Conferenza Stato-Regioni n. 16 del 24/01/2018;

CONSIDERATO che

- il processo di donazione e trapianto è parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e pertanto è obiettivo essenziale del Servizio Sanitario Regionale;
- non è stata data piena attuazione al DCA n. 167 del 20 Settembre 2018 "*Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e sistema di procurement*";
- risulta necessaria una revisione dell'attuale sistema di remunerazione, previsto dalla DGR n. 220/1999 "Piano a sostegno delle donazioni d'organo e tessuti" e successiva integrazione DGR n. 24/2002, che tenga conto delle attività di donazione degli organi e del conseguimento degli obiettivi specifici assegnati;

RITENUTO che, al fine di garantire i LEA in materia di procurement e trapianto di organi e tessuti da cadavere a cuore battente (HB) e da cadavere a cuore fermo (NHB), è necessario, alla luce della predetta normativa nazionale e regionale:

- riorganizzare la Rete Regionale Trapianti secondo un nuovo modello basato su criteri di efficienza e di efficacia, in grado di soddisfare le richieste di salute dei cittadini affetti da insufficienza terminale di organi;
- modificare l'attuale sistema di remunerazione prevedendo, per incentivare tale attività, l'utilizzo delle risorse economiche derivanti dalle Tariffe di rimborso per la compensazione finanziaria dell'attività di prelievo e di trapianto d'organo effettuata fuori regione, ai sensi del documento Repertorio atti n. 169/CSR del 26 Luglio 2023 recante "*Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2022 - Regole tecniche*";
- prevedere con successivo atto l'aggiornamento e la revisione del Programma Regionale per trapianto di rene da cadavere e da vivente e del Programma Regionale per trapianto di fegato, previa ricostituzione dei rispettivi gruppi di lavoro;

RITENUTO pertanto, di approvare la proposta di Riorganizzazione della Rete Regionale Trapianti, elaborata dal settore regionale competente con il supporto del Coordinatore Regionale Trapianti, per come descritta nel documento allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale e di stabilire che il presente provvedimento si intende sostitutivo di tutti i precedenti di pari contenuto, che vengono contestualmente revocati;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE il documento di Riorganizzazione della Rete Regionale Trapianti, che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DI STABILIRE che il presente provvedimento si intende sostitutivo di tutti i precedenti di pari contenuto, che vengono contestualmente revocati;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DEMANDARE al Dipartimento Regionale Salute e Welfare il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

**Il Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**Il Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 05 - ASSISTENZA OSPEDALIERA E SISTEMI ALTERNATIVI AL RICOVERO

Il responsabile del procedimento

LILIANA RIZZO

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente Generale

CALABRÒ TOMMASO

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Salute e Welfare

RIORGANIZZAZIONE
RETE REGIONALE TRAPIANTI

PREMESSA

La donazione ed il trapianto di organi e tessuti rappresentano un'attività sanitaria ad alta valenza sociale il cui potenziamento, in termini numerici e di qualità dei risultati, è in grado di garantire ad un numero sempre maggiore di persone affette da gravi insufficienze terminali di organo ed in lista di attesa di trapianto un trattamento insostituibile, efficace e salvavita, oltre che più contenuti costi economici e sociali per i singoli e la collettività.

Il Piano Sanitario Nazionale pone particolare attenzione all'attività di trapianto indicando tra gli obiettivi da privilegiare la riduzione del divario tra le Regioni in termini di attività di reperimento donatori.

La donazione di organi è correlata alle scelte cliniche, organizzative e terapeutiche dei medici intensivisti, nell'ambito del fine vita, dopo aver assicurato la migliore qualità di cura ai pazienti con lesione cerebrale acuta o gravissima insufficienza cardiocircolatoria.

Il processo di donazione e trapianto è parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

La donazione di organi e tessuti, compito ordinario di alto valore etico e terapeutico di competenza non solo delle Rianimazioni/Terapie Intensive ma dell'intero Ospedale, è un obiettivo essenziale del Servizio Sanitario Regionale che denota qualità ed eccellenza della struttura sanitaria.

NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE DI RIFERIMENTO

- la Legge 91/99 *“Disposizioni in materia di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti”* che identifica il Centro Regionale Trapianti ed i Coordinamenti Ospedalieri quali soggetti deputati all'organizzazione del procurement;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 24 del 2002 *“Piano a sostegno donazioni d'organo e tessuti. Integrazioni e modifiche atto deliberativo n. 220 del 23.02.99”*;
- la Delibera di Giunta Regionale del 13 febbraio 2006, n. 70, che ha riorganizzato le attività di coordinamento delle donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule sviluppando un approccio a rete per permettere un utilizzo ottimale del servizio offerto;
- il Decreto Dirigente Dipartimento Tutela della Salute n. 7548 del 23/06/2014 *“Nomina Gruppo Clinico Regionale del Programma per Trapianto di Fegato e approvazione Procedura Operativa per inserimento e mantenimento in lista d'attesa”*;
- il DCA n. 69 del 29 Giugno 2015 recante *“Riorganizzazione Rete Trapianti HUB e SPOKE. Programma Operativo. P13.1: Approvazione documento costitutivo”*;
- il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute n. 8008 del 7 Luglio 2016 recante *“Istituzione Tavolo Tecnico per implementazione procurement e di sensibilizzazione alla donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto e Istituzione Comitato Aziendale per l'implementazione delle attività di procurement”*;
- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato - Regioni del 14 Dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR) recante *“Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020”*;

- l'Accordo Stato-Regioni del 24 Gennaio 2018 Rep. Atti n. 16/CSR con il quale sono stati indicati i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi a cui devono adeguarsi le strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere;
- la PO75-18-CRT *"PDTA con gli ospedali Spoke per la gestione delle urgenze neurochirurgiche"* del 30/11/2016, (rivalidata il 10/08/2018, il 10/08/2020 ed il 25/07/2022);
- il DCA n. 167 del 20 Settembre 2018 *"Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e sistema di procurement"*;
- il DCA n. 262 del 14/12/2018 *"Istituzione Programma Regionale Trapianto di Rene"*;
- il documento elaborato dal Centro Regionale Trapianti *"PDTA per il processo di donazione e trapianto"* (21/12/2018);
- il DCA n. 95 del 25/06/2019 *"Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)"*;
- il DDG n. 10759/2020 *"Comitato tecnico regionale per le attività di donazione e trapianto - ricostituzione"*;
- l'Accordo Conferenza Stato Regioni 66/CSR dell'8 marzo 2020 sul documento recante *"Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane"*, recepito con il DCA 93 del 24.06.2020;
- il DCA n. 117 del 19.09.2022 *"Recepimento accordo conferenza stato regione n. 49 del 5 Maggio 2021 (Cellule Staminali Emopoietiche)"*;
- il DCA n. 121 dell'11.10.2022 *"Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 149/CSR del 4/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente"*;
- il DCA n. 162 del 18/11/2022 *"Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell'articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i."*;
- il DCA n. 103 del 31.03.2023 *"Rete nefrologica e dialitica della Regione Calabria – aggiornamento e riorganizzazione"*;
- il Decreto Dirigente di Settore Dip. Tutela Salute n. 7263 del 25.05.23 *"Attuazione DCA n. 121/2022 costituzione Tavolo Tecnico Regionale per trapianto di rene da cadavere e da vivente"*;

CONTESTO REGIONALE

Negli anni 2020 - 2022, la pandemia da Sars-CoV-2 ha fatto registrare nella Regione Calabria, come nel resto d'Italia, una riduzione di circa il 10% dell'attività di procurement rispetto a quella raggiunta nel 2019. Nel 2023, grazie alle azioni messe in atto per implementare l'attività di donazione e trapianto tra ospedali HUB e Spoke, la Regione Calabria ha recuperato i dati di attività registrati nel periodo pre-pandemia, dati che sono ancora da migliorare ai fini del raggiungimento della media nazionale.

ATTIVITÀ DI PROCUREMENT ORGANI - ANNO 2019											
Presidi Ospedalieri	Potenziali Donatori di Organi				Causa Non Utilizzo				Organi Prelevati		
	Segnalati	Procurati	Effettivi	Utilizzati	Opposizioni	Non Idoneità	Arresti Cardiaci	Non Prelevati	Rene	Cuore	Fegato
P.O. Germaneto AO Mater Domini CATANZARO	4	1	1	1	2	1	0	2	2	-	
P.O. Pugliese AO Pugliese-Ciaccio CATANZARO	47	19	18	17	22	6	0	-	32	1	14
P.O. Annunziata AO Cosenza	19	7	7	6	12	-	-	1	14	1	6
P.O. San Giovanni di Dio ASP CROTONE	1	1	1	-	-	-	-	1	2	-	-
P.O. Riuniti AO GOM REGGIO CALABRIA	14	7	7	7	6	1	-	-	13	-	6
TOTALE	85	35	34	31	42	8	0	4	63	2	26

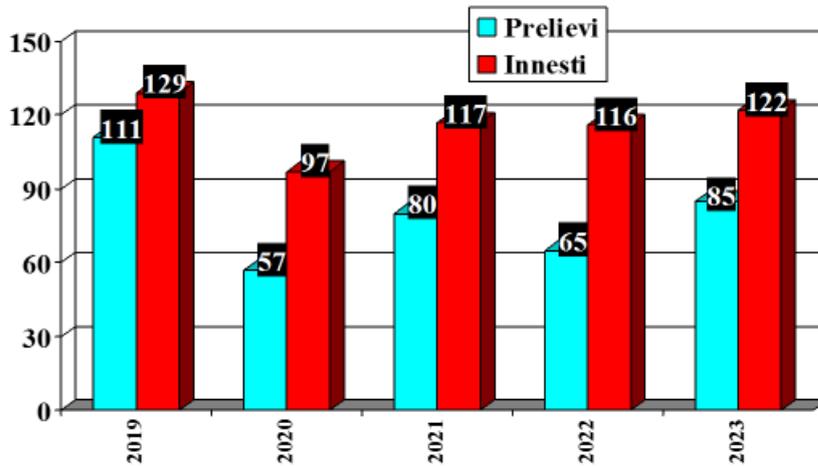
ATTIVITÀ DI PROCUREMENT ORGANI - ANNO 2020											
Presidi Ospedalieri	Potenziali Donatori di Organi				Causa Non Utilizzo				Organi Prelevati		
	Segnalati	Procurati	Effettivi	Utilizzati	Opposizioni	Non Idoneità	Arresti Cardiaci	Non Prelevati	Rene	Cuore	Fegato
P.O. Germaneto AO Mater Domini CATANZARO	3	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-
P.O. Pugliese AO Pugliese-Ciaccio CATANZARO	31	14	12	12	11	4	2	2	20	1	11
P.O. Annunziata AO Cosenza	21	7	7	7	12	2	-	-	14	3	7
P.O. Riuniti AO GOM REGGIO CALABRIA	16	5	5	5	9	2	-	-	8	3	4
TOTALE	71	26	24	24	35	8	2	2	42	7	22

ATTIVITÀ DI PROCUREMENT ORGANI - ANNO 2021														
Presidi Ospedalieri	Potenziali Donatori di Organi				Causa Non Utilizzo					Organi Prelevati				
	Segnalati	Procurati	Effettivi	Utilizzati	Opposizioni	Non Idoneità	Arresti Cardiaci	Non Prelevati	Non Utilizzati	Rene	Cuore	Fegato	Pancreas	Polmone Doppio
P.O. Germaneto AO Mater Domini CATANZARO	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
P.O. Pugliese AO Pugliese-Ciaccio CATANZARO	33	15	13	11	14	4	-	2	2	22	1	13	1	1
P.O. Annunziata AO Cosenza	15	7	7	7	8	-	-	-	-	12	-	6	-	-
P.O. Riuniti AO GOM REGGIO CALABRIA	20	9	8	8	3	7	1	1	-	8	3	7	-	-
TOTALE	69	31	28	26	25	12	1	3	2	42	4	26	1	1

ATTIVITÀ DI PROCUREMENT ORGANI - ANNO 2022														
Presidi Ospedalieri	Potenziali Donatori di Organi				Causa Non Utilizzo						Organi Prelevati			
	Segnalati	Procurati	Effettivi	Utilizzati	Opposizione Famiglia	Opposizione Procura	Non Idoneità	Arresti Cardiaci	Non Prelevati	Non Utilizzati	Rene	Cuore	Fegato	Polmone Doppio
P.O. Germaneto AO Mater D. CATANZARO	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
P.O. Pugliese AO Pugliese-Ciaccio CATANZARO	36	14	13	12	13	1	8	1	-	1	16	1	13	-
P.O. Annunziata AO Cosenza	22	9	8	8	13	1	-	-	-	-	14	2	8	1
P.O. Riuniti AO GOM REGGIO CALABRIA	17	8	7	7	5	-	3	1	1	-	10	1	7	1
TOTALE	76	31	28	27	32	2	11	2	1	1	40	4	28	2

ATTIVITÀ DI PROCUREMENT ORGANI - ANNO 2023														
Presidi Ospedalieri	Potenziali Donatori di Organi				Causa Non Utilizzo						Organi Prelevati			
	Segnalati	Procurati	Effettivi	Utilizzati	Opposizione Famiglia	Opposizione Procura	Non Idoneità	Arresti Cardiaci	Non Prelevati	Non Utilizzati	Rene	Cuore	Fegato	Polmone Doppio
P.O. Germaneto AO Mater D. CATANZARO	4	1	1	1	3	-	-	-	-	-	2	-	1	-
P.O. Pugliese AO Pugliese-Ciaccio CATANZARO	28	9	9	8	13		5	1	-	1	11	4	10	3
P.O. Annunziata AO Cosenza	17	9	9	9	7	-	1	-	-	-	16	3	8	-
P.O. Riuniti AO GOM REGGIO CALABRIA	22	9	8	8	9	-	3	-	1	-	16	3	8	-
TOTALE	71	28	28	27	32	-	9	1	1	1	45	10	27	3

Relativamente agli innesti corneali la Calabria non è ancora autosufficiente e ogni anno, per soddisfare le necessità regionali, è obbligata a richiedere le cornee necessarie ad altre Banche italiane con evidente aggravio di spesa per le casse regionali.



Dati Cornee al
31 DIC 2023

RIORGANIZZAZIONE RETE REGIONALE TRAPIANTI

L'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato - Regioni del 14 Dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR) recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" descrive dettagliatamente ruolo e funzioni di tutte le strutture coinvolte nel procurement di organi e tessuti e indica il processo di donazione e trapianto di organi parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Inoltre, stabilisce che:

- a) *"la donazione di organi:*
 1. *è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;*
 2. *è compito ordinario delle Rianimazioni/Terapie Intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di morte con criteri neurologici (morte "encefalica") o cardiaci (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto dei soggetti con gravissima insufficienza d'organo;*
- b) *tutti i soggetti che presentano i criteri di ME devono essere sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici (il sistematico accertamento di morte con criteri neurologici di tutti i soggetti in ME non costituisce solo un fattore di aderenza alla norma di legge ma, altresì, un indice di "best practice" e di qualità dell'assistenza ospedaliera);*
- c) *il processo di donazione degli organi, a partire dalla fase di accertamento di morte ed identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, è indicatore di qualità e di eccellenza della struttura sanitaria;*
- d) *nelle more dell'attuazione di un nuovo Programma di Qualità, basato su standard di governo clinico condivisi e criteri ed indicatori di qualità omogenei, è opportuno che le Regioni predispongano un finanziamento per le strutture e la rete organizzativa del sistema regionale di donazione e trapianto. La valorizzazione economica del processo di donazione e*

il finanziamento che ne deriva devono poter contribuire al conseguimento degli obiettivi specifici ed utilizzati in particolare per il potenziamento dell'attività di procurement in termini di personale, dotazioni strumentali e supporto logistico;

- e) le Regioni, nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, definiscono obiettivi di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti per i Direttori Generali dei singoli Ospedali.”*

Il Programma Operativo 2022-2025, approvato dal DCA n. 162/2022, prevede i seguenti Obiettivi della Rete Trapianti:

“1. Valutazione ed eventuale modifica di quanto previsto dal DCA n. 167 del 20/09/2018 “Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e sistema di procurement” e completa attuazione della dotazione tecnica e di risorse umane.

2. Implementare le procedure di accertamento di morte con equipe itineranti dalle Aziende Ospedaliere verso gli Spoke.

3. Adeguamento delle Strutture autorizzate al trapianto di Cosenza e Reggio Calabria, in base a quanto previsto dall’Accordo di Conferenza Stato-Regioni n. 16 del 24/01/2018”.

Alla luce della suddetta normativa nazionale e regionale, si è ritenuto opportuno riorganizzare la Rete Regionale Trapianti attraverso la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, al fine di garantire un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di soddisfare le richieste di salute dei cittadini affetti da insufficienza terminale di organi e di raggiungere gli standard nazionali.

Si distinguono due livelli organizzativi:

1. Livello regionale
2. Livello aziendale

LIVELLO REGIONALE

- **IL CENTRO REGIONALE TRAPIANTI (CRT)**, previsto dall'articolo 10 della legge n. 91/99, è ubicato presso l’Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria ed è coordinato dal Coordinatore Regionale Trapianti, che svolge le funzioni di coordinamento e di "organismo di reperimento" di organi.

Il CRT assicura la governance del sistema regionale attraverso:

- la programmazione regionale delle attività di donazione e trapianto;
- i rapporti istituzionali sia regionali che nazionali;

- la gestione regionale dei dati;
- la gestione del rischio clinico;
- la formazione degli operatori.

Trattandosi di attività e funzioni che interessano molteplici professionalità, il CRT deve essere dotato di specifiche risorse dedicate, sia tecnologiche che di personale.

Nell'ambito della propria funzione operativa, il CRT:

- si avvale di specifiche professionalità che garantiscono e coordinano h24 e 365 giorni all'anno l'intero processo di donazione e trapianto (procurement, allocazione organi, liste di attesa, logistica) e supporta le rianimazioni/terapie intensive;
- cura i rapporti con il Centro Nazionale Trapianti Operativo e con le strutture e le second opinion regionali e nazionali;
- si avvale dei Coordinatori di Area Nord, Centro e Sud, subordinati al Coordinatore Regionale e dedicati ai percorsi della donazione;
- si avvale dell'unico Laboratorio Regionale di Immunologia dei Trapianti certificato EFI, struttura dipartimentale già operativa presso il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, per lo studio HLA molecolare del donatore e del ricevente, l'esecuzione del cross-match, lo studio degli anticorpi anti HLA pre e post-trapianto di organo solido e di Cellule Staminali Emopoietiche e per l'analisi del chimerismo con riferimento al trapianto di CSE.

Le professionalità di cui sopra sono costituite da personale (medici, biologi e infermieri) con formazione specifica e numericamente adeguato, che agisce nel rispetto di procedure regionali e di linee guida nazionali condivise dalla rete nazionale trapianti. Il personale non medico opera con la supervisione dei medici del Centro Regionale Trapianti.

➤ **IL COORDINATORE REGIONALE TRAPIANTI** coordina il Centro Regionale Trapianti e ha funzioni di coordinamento e di "organismo di reperimento" di organi.

È nominato dalla regione, per la durata di cinque anni, rinnovabili alla scadenza, tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti.

Nello svolgimento dei propri compiti, il coordinatore regionale è coadiuvato da un comitato regionale composto dai responsabili, o loro delegati, delle strutture per i prelievi e per i trapianti presenti nell'area di competenza.

Al CRT sono assegnati dalla Regione obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento è valutato annualmente sulla base di indicatori condivisi. Il raggiungimento di obiettivi minimi definiti è prerequisito per la conferma nel ruolo di Coordinatore Regionale.

Ha inoltre il compito di redigere, ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni del 14 Dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR), un Programma di Qualità basato su standard di governo clinico condivisi, criteri ed indicatori di qualità omogenei.

Tale programma di Qualità sarà redatto con la condivisione del Dirigente del Settore n. 5 - "Assistenza Ospedaliera e Sistemi Alternativi al Ricovero" e approvato dal Dipartimento Regionale Salute e Welfare entro sei mesi dalla data di approvazione del presente decreto. Nelle more e fino alla approvazione del Programma di Qualità, con il presente atto sono

definiti gli obiettivi da assegnare ai Commissari Straordinari/Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali, che, pur riguardando l'attività istituzionale di competenza dell'intero Ospedale, coinvolgono in particolare gli operatori delle strutture di procurement dell'intero percorso di identificazione del potenziale donatore e di accertamento della morte e di prelievo degli organi. Tali obiettivi sono indispensabili per incrementare il procurement di donatori multiorgano HB (Heart Beating) e NHB (Non Heart Beating) fino al raggiungimento del dato medio nazionale, nonché il procurement di sole cornee da donatore NHB (Non Heart Beating) e per l'implementazione del Registro dei Decessi per Lesioni Cerebrali Acute.

➤ II COMITATO REGIONALE TRAPIANTI

Il Comitato Regionale Trapianti, previsto dall'articolo 11, comma 2, della legge n. 91/99, rappresentativo di tutte le aree di attività della rete regionale della donazione e del trapianto, coadiuva il Coordinatore Regionale Trapianti nell'elaborazione della strategia regionale, tenendo conto degli indirizzi della rete nazionale e della programmazione sanitaria della Regione.

Il Comitato Regionale Trapianti, coordinato dal Coordinatore Regionale Trapianti, è costituito dai Coordinatori di Area e dai Responsabili dei Programmi Regionali Trapianto Rene e Fegato, nonché dal Responsabile del Programma Trapianto Cellule staminali.

Annualmente, il Coordinatore Regionale ed il Comitato Regionale Trapianti elaborano e trasmettono alla Regione un report annuale delle attività e dei risultati, con analisi delle criticità, nonché un documento Programmatico con indicazione degli obiettivi (donazione e trapianto), degli strumenti clinico-organizzativi, del sistema di Quality Assurance (indicatori, monitoraggio e audit) e dei programmi di formazione e ricerca.

LIVELLO AZIENDALE

La donazione di organi è correlata alle scelte cliniche, organizzative e terapeutiche dei medici intensivisti, nell'ambito del fine vita, dopo aver assicurato la migliore qualità di cura ai pazienti con lesione cerebrale acuta o gravissima insufficienza cardiocircolatoria. In questo senso, l'attività di coordinamento per il procurement è organizzata in modo attivo e continuativo e deve essere svolta, al netto delle attività amministrative, nel setting clinico di diagnosi e cura in area critica e con valenza multidisciplinare (Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Neurochirurgia, Stroke Unit e Neurologia, Ecmo Unit ecc).

La legge 91/1999 (art. 12) prescrive che le funzioni di coordinamento delle strutture ospedaliere per i prelievi siano svolte da un Medico dell'Azienda Sanitaria, Coordinatore Locale, designato dal Direttore Generale su proposta del Coordinatore Regionale Trapianti.

L'identificazione del soggetto con potenzialità di donazione è il punto chiave del processo di procurement, è di competenza dei medici di area critica e in particolare degli intensivisti.

La segnalazione al Coordinatore Locale del soggetto con potenzialità di donazione attiva la funzione di coordinamento del processo di donazione, che ha inizio con l'accertamento di morte e pone termine, in modo definito, al processo di cura del paziente.

La donazione di organi deve essere quindi obiettivo strategico di tutti gli Ospedali dotati di area intensiva. La Direzione Generale Aziendale, sulla base degli obiettivi assegnati dalla Regione, definisce le azioni necessarie per l'incremento e/o il mantenimento dei livelli di donazione per le Unità operative responsabili dell'identificazione, valutazione e trattamento del soggetto con potenzialità di donazione, che diviene elemento costitutivo e di riferimento del sistema premiante e di valutazione.

➤ **COORDINATORE LOCALE**

La governance del processo di donazione è affidata alle sole Aziende Ospedaliere della Regione.

In ciascun ospedale Hub è designato, dal Direttore Generale dell'Azienda, di concerto con il Coordinatore Regionale Trapianti, il Coordinatore Locale, tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti, con incarico della durata di cinque anni, rinnovabili alla scadenza.

Il Coordinatore Locale è anche responsabile del Coordinamento di Area del territorio di competenza (Nord, Centro e Sud).

Il Coordinatore Locale, per lo svolgimento delle proprie funzioni, in analogia con il livello regionale, si avvale e dirige il Coordinamento Ospedaliero per la donazione di organi e tessuti.

Al fine di rendere più efficace ed efficiente il ruolo di coordinatore è necessaria, oltre ad una maggiore integrazione funzionale nell'Azienda, la modulazione delle risorse e dei compiti, sulla base delle necessità operative, delle potenzialità di donazione e delle nuove articolazioni organizzative delle Aziende, nell'ambito dell'emergenza e della diagnosi e cura dei pazienti acuti (con particolare attenzione all'area di Terapia Intensiva che rappresenta la centralità della gestione dei PDTA e del processo di donazione).

In particolare, il Coordinatore Locale degli ospedali HUB ha il compito di:

- a) supportare i Referenti degli Uffici di Coordinamento degli Spoke del territorio di competenza per garantire il corretto svolgimento delle attività di procurement ed il raggiungimento degli obiettivi assegnati all'Area;
- b) concordare con i Referenti delle Rianimazioni/Terapie Intensive degli Spoke del territorio di competenza gli obiettivi da raggiungere sulla base di quelli assegnati all'Area con il presente atto;
- c) individuare percorsi per l'attivazione, ovunque sia possibile, anche di programmi di donazione a cuore fermo, previsti dall'Accordo di CSR sul Programma Nazionale Donazione di Organi 2018 - 2020;
- d) verificare la corretta applicazione delle procedure di fine vita sia per i pazienti con patologia cerebrale acuta che per i pazienti in area critica e terapia intensiva (Le cure di fine vita e

l'Anestesista Rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente - Update 2018).

Al Coordinatore Locale sono assegnati, dalla Direzione Generale Aziendale, in accordo con il Centro Regionale Trapianti, gli obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento è valutato periodicamente sulla base di indicatori condivisi e dell'esito degli audit sistematici condotti dal Centro Regionale Trapianti. Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti e il risultato positivo degli audit costituiscono, pur nell'autonomia di scelta del Commissario Straordinario/Direttore Generale dell'Azienda, il prerequisito per il parere favorevole del CRT rispetto alla conferma nel ruolo del Coordinatore Locale.

➤ **COORDINAMENTO OSPEDALIERO**

Il Coordinamento Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti, istituito ai sensi dell'art. 4, comma 4, decreto ministeriale 19 novembre 2015, come struttura con collocazione autonoma in staff alla Direzione Medica di Presidio ospedaliero, è operativo negli Ospedali HUB individuati dalla regione come riferimento nel percorso dei gravi cerebrolesioni, inclusi i soggetti con ictus ischemico e delle gravi insufficienze cardiocircolatorie (per il percorso di donazione a cuore fermo).

Il Coordinamento Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti, coordinato dal Coordinatore Locale, è costituito dai professionisti delle diverse unità operative dell'Ospedale coinvolte nel processo di donazione e trapianto, che garantiscono lo svolgimento delle attività sulla base di competenze di alta professionalità clinica e gestionale.

La responsabilità primaria del Coordinamento Ospedaliero è garantire che sia intrapreso e gestito, correttamente, il processo di donazione e, in particolare, l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, la proposta di donazione, la valutazione e il mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione.

La Direzione Generale Aziendale definisce le risorse e gli obiettivi delle strutture e del personale, attribuendo i compiti specifici e facilitandone la cooperazione.

Il Coordinamento coadiuva il Coordinatore locale nella programmazione e attuazione del programma di procurement di organi e tessuti, di formazione ed informazione e di miglioramento della qualità e di risk management, inerente il processo di donazione.

➤ **COORDINAMENTO DEGLI OSPEDALI SPOKE**

In tutti gli Ospedale Spoke dotati di Rianimazione / Terapia Intensiva ma con minore potenzialità di donazione di organi, è identificato e nominato dal Commissario Straordinario/Direttore Generale dell'ASP, di concerto con il Coordinatore Regionale Trapianti, un Referente per le Attività di Procurement, che si interfaccia con il Coordinatore Locale dell'HUB di riferimento per garantire l'effettuazione dei compiti previsti dalla legge, ed in particolare:

- definire gli "Alert" e i percorsi interni ad ogni struttura, per l'immediata individuazione di tutti i soggetti con potenzialità di donazione di organi e tessuti, per le attività di donazione delle sole cornee, nonché per le attività di donazione a cuore fermo e da vivente;
- applicare i percorsi di diagnosi e cura codificati nelle Procedure Operative Regionali finalizzati alla ricerca di donatori e per la gestione delle urgenze, soprattutto neurochirurgiche.

OBIETTIVI DELLA RETE REGIONALE TRAPIANTI

La rete regionale così riorganizzata dovrà raggiungere risultati più ambiziosi, in linea con gli standard nazionali, nelle more della redazione ed attuazione del Programma di Qualità basato su standard di governo clinico condivisi, criteri ed indicatori di qualità omogenei, ai sensi dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato - Regioni del 14 Dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR).

Pertanto, in considerazione dei parametri attualmente indicati in letteratura per definire a livello regionale il "pool dei potenziali donatori", si intende assegnare ai Commissari Straordinari/Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali specifici obiettivi per incrementare:

- il procurement di donatori multiorgano HB (Heart Beating) e NHB (Non Heart Beating) fino al raggiungimento del dato medio nazionale;
- il procurement di sole cornee da donatore NHB (Non Heart Beating);
- l'implementazione del Registro dei Decessi per Lesioni Cerebrali Acute.

Gli obiettivi si riferiscono all'attività di competenza dell'intera Area e riguardano in particolare gli operatori coinvolti nel percorso di identificazione del potenziale donatore, di accertamento della morte e di prelievo degli organi, sia delle Aziende Ospedaliere che delle Aziende Sanitarie Provinciali.

OBIETTIVI 2024-2026						
Area	2024		2025		2026	
	HB Donatori multiorgano e cornee	NHB Donatori di sole cornee	HB - NHB Donatori multiorgano e cornee	NHB Donatori di sole cornee	HB - NHB Donatori multiorgano e cornee	NHB Donatori di sole cornee
Area Nord	11	10	12	13	13	15
Area Centro	11	10	12 di cui uno NHB	13	13 di cui uno NHB	15

Area Sud	11	10	12	13	13	15
----------	----	----	----	----	----	----

Al fine di garantire in regione i LEA in materia di procurement e trapianto di organi e tessuti da cadavere a cuore battente (HB) e da cadavere a cuore fermo (NHB), si ritiene opportuno incentivare tale attività, utilizzando le risorse economiche derivanti dalle Tariffe di rimborso per la compensazione finanziaria dell'attività di prelievo e di trapianto d'organo effettuata fuori regione, (Accordo SR Rep. atti n° 169/CSR del 26 Luglio 2023 recante *"Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2022 - Regole tecniche"*).

Infatti, alle Aziende Sanitarie Provinciali e alle Aziende Ospedaliere viene corrisposto, per ogni processo di osservazione e prelievo, la somma di Euro 2.626,39 ad organo trapiantato fuori regione, somma derivante dalla compensazione finanziaria prevista dall'Accordo Rep. Atti n° 169/CSR del 26 Luglio 2023. Questa attività viene considerata quale acquisizione dell'Azienda che effettua il trapianto, di una prestazione/servizio dall'Azienda che ha eseguito l'osservazione ed il prelievo. L'addebito deve essere effettuato dall'Azienda che ha eseguito l'osservazione ed il prelievo mediante l'emissione di idonea fattura a carico dell'Azienda in cui si effettua il trapianto.

L'incentivo derivante dalla compensazione unica nazionale ai sensi del suddetto Accordo di CSR sarà suddiviso fra gli operatori coinvolti, con le seguenti modalità:

- 40% - Coordinatore Locale Hub/Referente Spoke
- 30% - Collegio medico per l'accertamento di morte
- 30% - Urologi, chirurghi ed Oculisti prelevatori.

Il Coordinatore Regionale Trapianti vigilerà sul corretto espletamento delle procedure di osservazione, prelievo e trapianto effettuate e sul raggiungimento degli obiettivi annuali assegnati, unitamente all'esito degli audit semestrali, dandone comunicazione al Dipartimento Regionale Salute e Welfare ed ai Commissari/Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere per il seguito di competenza.