

Deliberazione della Giunta Regionale 16 maggio 2019, n. 89-8998

Recepimento Accordo Stato-Regioni n. 16/CSR del 24.01.2018 "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere". Modifica e integrazione alla DGR n. 29-2174 del 13.02.2006 e alla DGR n. 32-1968 del 29.4.2011.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Premesso che:

con proprie deliberazioni n. 29-2174 del 13.02.2006 “Definizione procedure nuove autorizzazioni e rinnovi dei centri trapianto di organi e tessuti” e n. 32-1968 del 29.4.2011 di modifica della DGR n. 29-2174 del 13.02.2006, la Regione Piemonte aveva provveduto a recepire le indicazioni della legge 1 aprile 1999 n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”, art. 16, relativamente all’attribuzione alle Regioni della competenza ad individuare, nell’ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti nonché la verifica, ogni due anni, della qualità e dei risultati delle attività di trapianto di organi e di tessuti svolte dalle strutture stesse, con il potere di revoca dell’idoneità a quelle che abbiano svolto nell’arco di un biennio meno del 50 per cento dell’attività minima prevista dagli standard. L’Accordo Stato-Regioni "Requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, di tessuti e sugli standard minimi di attività" del 14.2.2002 (Rep atti n. 1388/CSR), aveva definito i criteri e le modalità per l’individuazione delle strutture di cui all’art. 16, comma 1, della Legge 91/99, gli standard minimi di attività annuale e le attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard, i criteri necessari all’attivazione di nuovi centri di trapianto da parte delle Regioni e Province Autonome, le procedure di trapianto sperimentale; inoltre, affidava le attività di verifica al Centro Nazionale per i trapianti e richiamava la necessità di definire, attraverso apposite linee-guida concordate in sede di Conferenza Permanente Stato – Regioni e Province Autonome, gli standard condivisi di qualità in funzione dei tipi di trapianto. Ed infine, l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito nella seduta del 29.4.2004 (Rep atti n. 1966/CSR) della Conferenza Stato – Regioni ha approvato le linee guida che definiscono i criteri, le modalità e gli standard per il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti.

Alla luce di tale normativa la DGR n. 29-2174 del 13.02.2006 aveva provveduto ad attribuire, in base all’assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, al Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d’Aosta la funzione di conduzione dell’istruttoria tecnica propedeutica all’adozione di un provvedimento biennale di Giunta di:

- autorizzazione all’apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi da donatore cadavere;
- autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell’attività di trapianto d’organo da donatore cadavere;
- rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni sopra menzionate;
- valutazione della qualità delle attività svolte dalle U.O. coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale di donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.

Con successiva determina n. 209 del 13 giugno 2006 “Procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo dell’attività di trapianto di organi e tessuti da donatore cadavere” erano stati approvati i requisiti strutturali, funzionali, organizzativi, e di qualità necessari all’espletamento delle procedure di autorizzazione previsti dalla sopra citata normativa e definite le modalità di presentazione delle domande.

Con la DGR n. 32-1968 del 29.4.2011 è stata modificata la DGR n. 29-2174 del 13.02.2006 nella parte in cui prevede che gli atti finali dei procedimenti di autorizzazione, rinnovo, sospensione

o revoca dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività di trapianto d'organo da donatore cadavere siano adottati con provvedimento del competente settore della direzione Sanità e non con provvedimento di Giunta.

Considerato che negli ultimi anni, a seguito di nuove disposizioni legislative nazionali ed europee in materia ed alla luce dei risultati conseguiti e dell'esperienza maturata nel corso degli anni, sono state introdotte modifiche organizzative e di carattere clinico che hanno portato ad un rinnovamento in termini di efficacia, efficienza e sostenibilità.

In particolare, è stata sottolineata la necessità di un modello organizzativo a rete, quale strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema-trapianti in quanto ogni struttura autorizzata in una Regione svolge la sua attività in costante interconnessione o con strutture della stessa Regione, secondo il programma di trapianto e con quelle delle altre Regioni concorrendo a costituire la Rete Nazionale dei Trapianti ed è stato evidenziato come l'attuazione di tale modello organizzativo-gestionale richieda l'interconnessione delle équipe specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, al fine di garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi.

Alla luce delle normative intervenute l'Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate" n. 16/csr del 24 gennaio 2018, revisiona e sostituisce i precedenti Accordi Stato-Regioni del 14.2.2002 (Rep atti n. 1388/CSR) e 29.4.2004 (Rep atti n. 1966/CSR) ridefinendo ed aggiornando i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie idonee allo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi al fine di uniformare e omogeneizzare i requisiti, i criteri e le procedure per la richiesta e il rilascio o rinnovo dell'autorizzazione delle strutture sanitarie idonee allo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi, compreso il trapianto pediatrico.

Dato atto che la Regione Piemonte era tra le poche che avevano già avviato, alla luce dei precedenti Accordi Stato-Regioni e con le delibere citate, la definizione dei requisiti, degli standard e delle procedure necessari per autorizzare le strutture sanitarie allo svolgimento dell'attività di trapianto e che, pertanto, ha un'esperienza consolidata più che decennale basata su procedure in uso alle ASR definite già dal 2006 con la DD n. 209 del 13 giugno e sulla collaborazione in fase istruttoria del Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Considerato, inoltre, con la DGR n. 34-3657 del 18.7.2016 "Recepimento Accordo stipulato fra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 4 comma 1 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281 recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche" n. 55/CSR del 25/03/2015", che prendeva atto che la normativa e l'organizzazione regionale rispondevano pienamente a quanto disposto dall'Accordo succitato, ad eccezione dello standard previsto per la corretta conservazione degli organi e garanzia della sicurezza e della tracciabilità del trasporto. La DGR n. 34-3657 del 18.7.2016, prevedeva, pertanto, un tempo di adeguamento di 12 mesi dalla pubblicazione del provvedimento per l'adeguamento a tale standard, dando atto che, per la corretta conservazione degli organi e garanzia della sicurezza e della tracciabilità del trasporto, sono comunque garantiti i principi di buona pratica sanitaria.

Preso atto delle difficoltà non solo regionali, ma nazionali, all'adeguamento allo standard di cui sopra, derivanti dall'attuale non sostenibilità economica dell'unica soluzione presente e disponibile sul mercato e del conseguente impegno del Centro Nazionale Trapianti ad una rivalutazione dello standard stesso, si ritiene necessaria un'ulteriore proroga all'adeguamento fino a

nuove disposizioni nazionali, mantenendo comunque la garanzia della corretta conservazione degli organi e della sicurezza e della tracciabilità del trasporto, secondo i principi di buona pratica sanitaria.

Ritenuto opportuno recepire, quale parte integrante e sostanziale (Allegato A) al presente provvedimento, il citato Accordo n. 16/csr del 24 gennaio 2018 e, pertanto modificare e integrare la DGR n. 29-2174 del 13.02.2006 e la DGR 32-1968 del 29.4.2011 relativamente ai tempi previsti per le verifiche e per le richieste e il rilascio o rinnovo dell'autorizzazione delle strutture sanitarie, ad un maggior dettaglio dei requisiti delle strutture e caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto di organo nonché ai volumi di attività.

Valutato di confermare l'attribuzione, in base all'assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, al Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta della funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica all'adozione di un provvedimento biennale di Giunta di:

- verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture autorizzate che può portare al rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni; l'idoneità è revocata a quelle strutture che abbiano svolto nell'arco del biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard previsti dall'Accordo stesso;
- autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi da donatore cadavere, acquisendo preventivo parere favorevole del Comitato Regionale per i Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta (CoRT);

e di un provvedimento quadriennale della Direzione Sanità di :

- autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività di trapianto d'organo da donatore cadavere;
- verifica dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, strumentali e di percorso offerti.

Considerata la necessità di garantire i tempi di adeguamento delle strutture sanitarie ai requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni, allegato al presente provvedimento assicurando nel contempo la sicurezza del sistema trapianti, si ritiene necessario prorogare fino al 31.12.2020 l'attuale autorizzazione di cui alla DGR n. 76-6268 del 22 dicembre 2017 "Rinnovo biennale 2018-2020 delle autorizzazioni alle Aziende Ospedaliere ad espletare le attività di trapianto da cadavere a scopo terapeutico" in scadenza al 01.01.2020.

Ritenuto necessario aggiornare con successivo provvedimento della Direzione Sanità la determina n. 209 del 13 giugno 2006 per definire le modifiche procedurali necessarie per autorizzare le strutture sanitarie allo svolgimento dell'attività di trapianto, nonché le modalità della collaborazione del Centro Nazionale Trapianti (CNT) per l'organizzazione di visite di valutazione della conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali di trapianto alle normative vigenti ed ai requisiti previsti dall'Accordo stesso. In caso di modifiche autorizzative dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche dei centri trapianto, richieste entro il 31.12.2020, il riferimento è alla normativa regionale attuale (DGR n. 29-2174 del 13.02.2006, DGR n. 32-1968 del 29.4.2011 e DD n. 209 del 13.6.2006).

Ritenuto, altresì, alla luce delle difficoltà derivanti dall'applicazione di stabilire una ulteriore proroga per l'adeguamento dello standard previsto per la corretta conservazione degli organi e garanzia della sicurezza e tracciabilità del trasporto degli stessi, secondo quanto definito dagli Accordi Stato Regioni n. 2725/CSR del 21 dicembre 2006, sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche (recepito con DGR n. 11-7767 del 17/12/07) e n. 55/CSR del 25/03/2015 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche" recepito con DGR n. 34-3657 del 18.7.2016, fino a nuove disposizioni nazionali, mantenendo comunque la garanzia della corretta conservazione degli organi e della sicurezza e della tracciabilità del trasporto, secondo i principi di buona pratica sanitaria.

Visti il Decreto Ministero della Salute 19 novembre 2015 “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti” (GU n.280 del 1-12-2015) e dell’Accordo Stato Regioni n. 17/CSR del 24 gennaio 2018 "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi” e successivo Decreto 1 febbraio 2018 GU 56 del 8/3/2018 “ Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati per il trapianto. Utilizzo donatori HIV positivi per riceventi HIV positivi”, nonché dell’Intesa n. 226/CSR del 14 dicembre 2017 “Intesa, ai sensi dell’articolo 7, comma 3, della Legge 1 aprile 1999, n. 91, sullo schema di regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT), adottato in attuazione dell’articolo 7, comma 3, della Legge 1999/91”.

Tutto ciò premesso,

Attestata l’assenza degli effetti diretti ed indiretti, del presente provvedimento, sulla situazione economico-finanziaria e sul patrimonio regionale, ai sensi della DGR 1-4046 del 17 ottobre 2016.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17/10/2016.

La Giunta Regionale all’unanimità,

delibera

- di recepire i contenuti dell’Accordo ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l’autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate” n. 16/csr del 24 gennaio 2018, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, (Allegato A);

- di confermare l’attribuzione, in base all’assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, al Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d’Aosta della funzione di conduzione dell’istruttoria tecnica propedeutica all’adozione di un provvedimento biennale di Giunta a modifica ed integrazione delle DD.G.R. n. 29-2174 del 13.02.2006 e n. 32-1968 del 29.4.2011,

- verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture autorizzate che può portare al rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni; l’idoneità è revocata a quelle strutture che abbiano svolto nell’arco del biennio meno del 50 per cento dell’attività minima prevista dagli standard previsti dall’Accordo stesso;

- autorizzazione all’apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi da donatore cadavere, acquisendo preventivo parere favorevole del Comitato Regionale per i Trapianti del Piemonte e della Valle d’Aosta (CoRT);

e di un provvedimento quadriennale della Direzione Sanità di :

- autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell’attività di trapianto d’organo da donatore cadavere;

- verifica dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, strumentali e di percorso offerti;

- di prorogare fino al 31.12.2020 l'attuale autorizzazione di cui alla DGR n. 76-6268 del 22 dicembre 2017 "Rinnovo biennale 2018-2020 delle autorizzazioni alle Aziende Ospedaliere ad espletare le attività di trapianto da cadavere a scopo terapeutico";
- di stabilire che i termini per l'adeguamento dello standard previsto per la corretta conservazione degli organi e garanzia della sicurezza e tracciabilità del trasporto degli stessi, secondo quanto definito dalla DGR 34-3657 del 18.7.2016, sono prorogati fino a nuove disposizioni nazionali, mantenendo comunque la garanzia della corretta conservazione degli organi e della sicurezza e della tracciabilità del trasporto, secondo i principi di buona pratica sanitaria;
- di demandare al responsabile della Direzione Sanità l'adozione di un provvedimento di aggiornamento della determina n. 209 del 13 giugno 2006 di definizione delle procedure e dei requisiti necessari per il rilascio delle autorizzazioni dell'attività di trapianto;
- di dare atto che in caso di richieste di modifiche autorizzative dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche dei centri trapianto, pervenute entro il 31.12.2020, il riferimento è alla normativa regionale attuale (DGR n. 29-2174 del 13.02.2006, DGR n. 32-1968 del 29.4.2011 e DD n. 209 del 13.6.2006).
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni, ovvero ancora al giudice ordinario per la tutela dei diritti soggettivi entro i termini di prescrizione previsti dal codice civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate".

Rep. Atti n. 16/CS e del 24 gennaio 2018

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 24 gennaio 2018:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" e s.m.i, ed in particolare, gli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 16;

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)" ed in particolare l'articolo 1, comma 340, che, con riguardo alla Direttiva 2010/53/UE, ha apportato le modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in particolare all'articolo 8, relativo alle funzioni del Centro nazionale trapianti (CNT);

VISTI i seguenti Atti sanciti da questa Conferenza:

- Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1407/CSR);
- Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);
- 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 e gli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91



16/CS



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR);
- Accordo 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", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);
 - Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004 (Rep. Atti 2090/CSR);
 - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.198/CSR);
 - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 21 dicembre 2006 (Rep. Atti 2725/CSR) sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche", sancito in sede di Conferenza Stato Regioni il 25 marzo 2015 (Rep. Atti 55/CSR);

VISTA la nota del Ministero della salute del 5 dicembre 2017, con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo indicato in oggetto, ai fini del suo perfezionamento in sede di Conferenza Stato - Regioni;

VISTA la nota in data 11 dicembre 2017, con la quale il suddetto provvedimento è stato diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la successiva nota del 12 gennaio 2018 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 15 febbraio 2018, che non ha avuto luogo in quanto la Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico favorevole in data il 17 gennaio 2018;

ACQUISITO, nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

VISTI:

- il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra



AR



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Stati membri di organi umani destinati ai trapianti” e visti in particolare gli articoli 3, comma 1, lettera t), 4, commi 1 e 7, e 5, comma 3”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280;

- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 2 aprile 2015, n. 70, recante “Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, che tra l'altro, ricomprende tra le Reti ospedaliere anche la rete trapiantologica;
- il documento elaborato dal Centro nazionale trapianti (CNT), con il quale sono stati ridefiniti i requisiti minimi e strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere e i criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento regionali;

CONSIDERATO CHE:

- l'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, ha previsto che le Regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti e che con gli Accordi Stato-Regioni del 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR) e del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR) sono stati individuati i criteri e gli standard di attività per l'idoneità ed il funzionamento di dette strutture;

- nel corso del tempo, a seguito delle intervenute disposizioni legislative nazionali e di derivazione europea in materia e alla luce dei risultati conseguiti e dell'esperienza maturata nel corso degli anni, è stato necessario rimodellare la rete nazionale per i trapianti, sia dal punto di vista organizzativo che di efficacia, efficienza e sostenibilità, tenuto conto del contestuale riassetto programmatico e organizzativo della rete regionale delle strutture sanitarie;

- il modello organizzativo a Rete è uno strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema-trapianti in quanto ogni struttura autorizzata in una regione svolge la sua attività in costante interconnessione o con strutture della stessa regione, secondo il programma trapianto o con quelle delle altre regioni concorrendo a costituire la Rete Nazionale dei Trapianti e che l'attuazione di tale modello organizzativo-gestionale richiede l'interconnessione delle équipes specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, al fine di garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi;

- il trapianto pediatrico per la sua peculiarità richiede la presenza di figure professionali specificamente formate nonché di strutture con requisiti e caratteristiche specifiche per le tipologie di trapianto di organo;

TENUTO CONTO del documento “Guida per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi”, utilizzata dall'ISS per la verifica delle strutture autorizzate a svolgere attività di trapianto;

19/0





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

RITENUTO:

- opportuno definire anche i requisiti delle strutture e le caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto di organo nonché i volumi di attività ai fini dell'autorizzazione della struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività di trapianto pediatrico da donatore cadavere;
- necessario, alla luce delle intervenute normative, revisionare e sostituire i citati Accordi Stato Regioni del 14 febbraio 2002 (Rep atti n 1388/CSR) e del 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR), ridefinendo i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi, al fine di uniformare e omogeneizzare i requisiti, i criteri e le procedure per la richiesta e il rilascio o rinnovo dell'autorizzazione delle strutture sanitarie idonee allo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi o del programma regionale di trapianto, compresi i programmi di trapianto pediatrico, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, tenendo conto anche del percorso assistenziale del paziente e del paziente pediatrico;

SI CONVIENE

1. è approvato il documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate", Allegato A, parte integrante del presente atto;
2. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base del documento di cui all'Allegato A, nell'ambito della programmazione regionale, individuano, autorizzano e accreditano le strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto, specificando nel decreto autorizzativo le attività di trapianto svolte;
3. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di apposita relazione del centro regionale trapianti, provvedono ogni due anni, a norma dell'articolo 16, comma 2, legge 1° aprile 1991, n. 99, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco del biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui alla sezione C dell'Allegato A;
4. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 7, decreto 19 novembre 2015, avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti (CNT), organizzano ed effettuano visite di verifica periodiche, con cadenza almeno quadriennale, al fine di valutare la conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali di trapianto alle normative vigenti e ai requisiti minimi di cui all'Allegato A. A tal fine, le Regioni e Province autonome tengono conto anche della relazione annuale, redatta e resa pubblica dal CNT, ai sensi dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

BBP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

5. le strutture sanitarie autorizzate al trapianto sono tenute a trasmettere nei tempi previsti le informazioni di cui alla sezione C dell'Allegato A al CNT ai fini della relazione di cui dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015. La trasmissione dei dati è condizione per il mantenimento dell'autorizzazione;
6. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico sia gli ospedali pediatrici sia le strutture già autorizzate all'attività di trapianto da adulto. In quest'ultimo caso le Regioni e le Province autonome acquisiscono previamente il parere del CNT sulla conformità ai requisiti previsti;
7. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano tutte le misure di adeguamento necessarie all'attuazione del presente accordo entro il termine di un anno decorrente dalla sua entrata in vigore;
8. per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

MP
IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

MB

GA

ALLEGATO A

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.

Sommario

Premessa.....	3
Sezione A.....	4
Percorso assistenziale al trapianto	4
1. Valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista	4
2. Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione.....	5
3. Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto.....	5
Sezione B.....	6
Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione o il rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto	6
1. Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto	6
2. Requisiti organizzativi	6
2.1. Risorse Umane coinvolte nel processo di trapianto	6
2.2. Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto.....	7
2.3. Carta dei servizi	8
Sezione C.....	9
Volumi minimi di attività e standard di qualità delle strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto ..	9
1. Volumi minimi di attività	9
2. Standard di qualità.....	9
Sezione D.....	11
Modalità di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione di una struttura sanitaria autorizzata al trapianto come singola o come struttura afferente ad un programma regionale di trapianto	11
1. Individuazione delle strutture idonee ad effettuare i trapianti e del programma regionale trapianti	11
2. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto non precedentemente autorizzata nel territorio regionale	11
3. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di ulteriore attività di trapianto già svolta nel territorio regionale.....	11
4. Criteri per il rinnovo di precedente autorizzazione.	12
5. Procedure di rilascio e rinnovo della autorizzazione	12



6. Attività di controllo e verifica dei centri di trapianto autorizzati.....	12
7. Attività di controllo e verifica del Centro Nazionale Trapianti.....	12
Sezione E.....	14
Programma regionale per i trapianti.....	14
Premesse.....	14
1. Criteri per l'autorizzazione del Programma regionale per i trapianti.....	14
Sezione F.....	16
Programmi di trapianto pediatrico.....	16
REQUISITI SPECIFICI, STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE ALL'ATTIVITA' DI TRAPIANTO PEDIATRICO DA DONATORE CADAVERE.....	16
1. Requisiti specifici delle strutture sanitarie di trapianto pediatrico.....	16
2. Caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto d'organo.....	17
2.1. Attività di Trapianto Renale.....	17
2.2. Attività di Trapianto di cuore e/o polmone.....	17
2.3. Attività di Trapianto Epatico e/o Intestinale.....	18
3. Follow Up Post Trapianto.....	18
4. Volume minimo di attività.....	18
5. Autorizzazione di struttura per i trapianti in età pediatrica.....	18
6. Rinnovo autorizzazione struttura per i trapianti in età pediatrica.....	19
Sezione G.....	20
Attività di trapianto sperimentale di organi solidi.....	20
1. Autorizzazione all'attività di Trapianto Sperimentale.....	20



Premessa.

Le attività di trapianto di organi solidi sono subordinate ad autorizzazione in quanto le stesse fanno parte di un processo altamente complesso, che richiede la sussistenza di requisiti strutturali, strumentali, professionali e procedurali il più possibile armonizzati sia a livello nazionale che europeo.

Una caratteristica peculiare del processo di trapianto di organi è che ogni struttura autorizzata in una regione svolge la sua attività in costante e totale interconnessione con quelle delle altre regioni che insieme concorrono a costituire la Rete Nazionale dei Trapianti.

Il modello organizzativo a Rete è uno strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema trapianti in quanto realizzazione dinamica e strutturale dell'assistenza collegata ai gradi crescenti di complessità.

Un modello concettuale di organizzazione che risponde a queste esigenze è quello che, partendo dal presupposto che competenze rare e costose, necessarie alla cura di particolari e complesse patologie non possono essere assicurate in maniera diffusa sul territorio, prevede la concentrazione di competenze e tecnologie in Centri ad elevata specializzazione.

L'attuazione di tale modello organizzativo - gestionale concretizza il concetto dell'interconnessione strutturale delle équipes specialistiche multiprofessionali nell'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo; infatti la gestione dei collegamenti e delle relazioni, organizzate secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, diventa fondante per garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi.

L'integrazione traduce il concetto della continuità assistenziale intesa come processo clinico che vede il lavoro sinergico di équipes specialistiche in strutture multi-professionali operanti nel contesto della medesima struttura sanitaria e, se utile e opportuno, anche in strutture sanitarie diverse. La struttura autorizzata per i trapianti potrà a questo scopo individuare le strutture sanitarie territoriali idonee e autorizzate a concorrere alla gestione delle fasi di pre-trapianto, trapianto e post trapianto dei pazienti.

Tra le funzioni che la legge assegna al CNT vi è, perciò, anche quella di assicurare la standardizzazione delle procedure utilizzate per valutare l'idoneità di una struttura sanitaria a svolgere tale delicata attività di trapianto.

Il presente documento ha pertanto lo scopo di individuare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi, fissare criteri e procedure per il rilascio e rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico, nonché determinare i volumi minimi di attività e gli standard di qualità delle strutture autorizzate.

Al documento così descritto è allegata la "Guida per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi" utilizzata dall'Istituto Superiore di sanità (Allegato 1), periodicamente aggiornata, per l'accertamento di idoneità tecnica delle strutture sanitarie autorizzate a svolgere attività di trapianto.



Sezione A

Percorso assistenziale al trapianto

1. Il percorso assistenziale al trapianto del paziente affetto da insufficienza terminale di organo si compone di tre fasi fondamentali:
 - a) valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista d'attesa per il trapianto di organo;
 - b) intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione;
 - c) follow up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto.
2. La struttura sanitaria che intende conseguire o mantenere l'autorizzazione, sia come singola che come struttura afferente ad un programma regionale per i trapianti, deve essere in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna delle tre fasi.
3. L'équipe medico-infermieristica della struttura sanitaria predispone percorsi multiprofessionali e multidisciplinari per offrire un supporto globale al paziente e alla famiglia a partire dal pre-trapianto, mettendo a disposizione competenze documentate.
4. Sono definiti a livello aziendale percorsi concordati e condivisi con le Unità Operative interessate relativamente all'accesso e alla dimissione dalle Unità Operative (U.O.) coinvolte nel processo di immissione e mantenimento in lista di attesa, intervento di trapianto, degenza post operatoria, follow up post trapianto.
5. E' definito a livello aziendale il percorso riabilitativo del paziente trapiantato.
6. Sono definite altresì a livello aziendale le modalità, tempistiche e accertamenti richiesti per il follow-up del paziente trapiantato.

1. Valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista

- 1.1. La valutazione di idoneità del paziente al trapianto ha lo scopo di verificare:
 - a) la sussistenza di una insufficienza terminale di organo tale da rendere effettiva l'indicazione al trapianto;
 - b) l'assenza di concomitanti patologie di tipo infettivologico, cardiovascolare e neoplastico che costituiscano una controindicazione al trapianto o che comportino un rischio non accettabile di insuccesso del trapianto;
- 1.2. Allo scopo la struttura per i trapianti deve essere in grado di effettuare tutte le prestazioni diagnostiche e tutti gli interventi terapeutici eventualmente richiesti per l'iscrizione in lista di attesa entro i tempi dichiarati da ogni Centro nella propria Carta dei Servizi, comunque entro un tempo non superiore a 90 giorni.
- 1.3. La struttura ospedaliera sede dell'attività di trapianto deve dimostrare di essere nella condizione di assicurare un percorso diagnostico assistenziale congruo; in particolare deve essere in possesso delle tecniche diagnostiche necessarie per il dépistage infettivologico (comprese le tecniche di biologia molecolare), neoplastico e cardiovascolare dei candidati al trapianto. E' consentita l'effettuazione di alcune indagini di particolare complessità in struttura esterna convenzionata con la struttura per i trapianti.
- 1.4. È possibile che per alcune specifiche indagini/approfondimenti diagnostici possa essere programmata una centralizzazione presso strutture appositamente identificate dal Centro Regionale Trapianti o, sussidiariamente, proposte dal CNT.
- 1.5. La valutazione di idoneità del paziente al trapianto può essere preliminarmente condotta presso una struttura ospedaliera diversa da quella autorizzata, salvo poi essere da questa confermata.



2. Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione

2.1. L'intervento di trapianto e la gestione clinica del paziente fino alla prima dimissione richiedono che la struttura ospedaliera sia dotata di un complesso operatorio e di una struttura di degenza post-intervento rispondenti ai parametri strutturali e strumentali di cui al paragrafo 1.1 della sezione B del presente documento.

3. Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto

3.1. La struttura per i trapianti deve assicurare le prestazioni necessarie per il follow up post trapianto definendo con apposite procedure le modalità di accesso dei pazienti e le tempistiche di esecuzione.



Sezione B

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione o il rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto

1. Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto

- 1.1. Le Regioni e le Province autonome, ai fini del rilascio o del rinnovo delle autorizzazioni delle strutture allo svolgimento delle attività di trapianto, verificano che dette strutture, fatte salve le normative di settore vigenti, siano in possesso dei requisiti di cui all'allegato 1 "Guida utilizzata dall'Istituto superiore di sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi".
- 1.2. Nel caso in cui le strutture non siano di nuova costruzione, le Regioni e le Province autonome adottano piani di adeguamento ai requisiti di cui al richiamato allegato 1.
- 1.3. Detti piani devono essere assunti entro tempi congrui al successivo rinnovo dell'autorizzazione delle strutture.

2. Requisiti organizzativi.

2.1. Risorse Umane coinvolte nel processo di trapianto

In considerazione della peculiarità e della complessità del processo di trapianto, composto da professionalità tra loro diverse e complementari, la dotazione organica del personale deve essere commisurata alla tipologia e al volume dell'attività svolta, in relazione ai valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto e alla continuità assistenziale per il personale medico. È, altresì, necessario che per ogni struttura per i trapianti autorizzata sia garantita la presenza di un medico di guardia in modalità h 24, 7 giorni su 7.

2.1.1. La Direzione aziendale con apposito provvedimento individua e incarica:

- a) il Responsabile del programma di trapianto;
- b) il Responsabile delle equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto;
- c) almeno un Responsabile clinico della gestione pre e post operatoria e del follow up post trapianto;
- d) il Responsabile della gestione della lista di attesa.

2.1.2. I responsabili di cui ai punti precedenti possiedono la necessaria competenza attestata da specifica documentazione di servizio.

2.1.3. Il provvedimento aziendale di cui al punto 2.1.1, deve altresì definire le funzioni e le aree di rispettiva competenza dei suddetti responsabili, le altre figure professionali coinvolte e i raccordi funzionali tra i vari servizi, gli spazi e i tempi dedicati.

2.1.4. Deve essere altresì identificata a livello aziendale una figura o ufficio competente referente per la verifica annuale della sussistenza dei requisiti di cui all'allegato 1 e dello stato di avanzamento del piano di adeguamento delle strutture.



2.1.5. Per documentati motivi l'attività di trapianto può essere effettuata in sede diversa da quella di appartenenza di ciascun sanitario o di ciascuna equipe con il consenso dei Direttori Generali e Sanitari delle aziende interessate.

2.1.6. L'istanza di autorizzazione di cui alla sezione D punto 5, deve contenere, oltre al provvedimento aziendale di cui al punto 2.1.1, l'indicazione della equipe chirurgica nonché di tutte le equipe direttamente responsabili del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica, corredata da documentazione attestante la necessaria competenza nonché l'elenco dei trapianti dei quali si è avuta responsabilità terapeutica, e documentato curriculum attestante la personale casistica dei componenti.

2.1.7. I nominativi, la documentazione di servizio, le funzioni e il curriculum del personale in formazione che partecipa all'attività di trapianto devono essere raccolti dall'azienda sanitaria e comunicati alla Regione o Provincia autonoma.

2.1.8. Tenuto conto che l'assolvimento del debito informativo costituisce condizione per il mantenimento dell'autorizzazione, il provvedimento di cui al punto 2.1.1 deve altresì contenere l'indicazione di una o più figure di supporto dedicate alla raccolta e alla trasmissione dei dati richiesti dal CNT.

2.1.9. Deve essere previsto a livello aziendale un adeguato programma di formazione e di aggiornamento periodico delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto e di audit interni che coinvolgono le UO che concorrono all'espletamento del programma di trapianto.

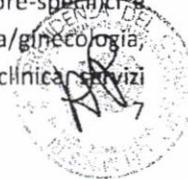
2.1.10. Nell'istanza di autorizzazione, la Direzione aziendale deve inoltre indicare le Unità Operative attive nel proprio ambito territoriale con le quali sono condivisi i percorsi e le attività preliminari di valutazione dei pazienti candidati al trapianto e di follow-up periodico dei pazienti trapiantati. L'individuazione di tali Unità Operative deve essere stabilita e regolamentata da specifica convenzione stipulata tra la struttura sanitaria autorizzata e le strutture dalle quali dipendono le unità operative prescelte a questo scopo.

2.2. Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto

2.2.1. La struttura sanitaria autorizzata dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della stessa struttura ospedaliera presso cui è ubicata o in strutture ospedaliere limitrofe, con le quali è stato stipulato un accordo o una convenzione, nell'ottica di un sistema di rete.

2.2.2. Sono tuttavia indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per un'appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) e di cardiologia interventistica in grado di effettuare le manovre per la diagnosi e il trattamento della cardiopatia ischemica con tecniche di "imaging" coronariche e cardiache, in condizioni di stress e riposo, laboratorio a risposta rapida, radiologia con ecografia, TAC e radiologia interventistica, unità operativa complessa di medicina trasfusionale in servizio h 24.

2.2.3. E' inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline: pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica (attrezzata per l'esame istologico di campioni biotipici dell'organo trapiantato con tecniche di allestimento rapido comprensivo di ricerca Immunoistochimica di depositi di C4D e anticorpi donatore-specifici e ricerca del Polyoma virus, del CMV e dell'EBV), psichiatria, oculistica, ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisiatria, nutrizione clinica, servizi



sociali e psicologia, endocrinologia che possono essere presenti all'interno della stessa struttura ospedaliera o in altra struttura con la quale sussiste apposita convenzione.

2.2.4. E' disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia attrezzati per l'esecuzione delle indagini diagnostiche bio-molecolari, immunogenetica, diagnostica onco-ematologica e chimica - clinica.

2.2.5. La struttura sanitaria autorizzata deve disporre di locali dedicati rispettivamente alle visite di idoneità e di follow up post trapianto. I controlli sono condotti da personale medico ed infermieristico esperto, in numero adeguato e con un supporto segretariale sufficiente e proporzionato al numero dei pazienti in controllo periodico.

2.2.6. I prelievi ematici per il controllo della funzione dell'organo trapiantato e per il dosaggio dei farmaci immunosoppressori sono effettuati seguendo percorsi che evitino la commistione con pazienti affetti da altre patologie trasmissibili.

2.2.7. Sono garantiti ai pazienti in follow-up periodico post trapianto, percorsi protetti di accesso amministrativo e sanitario tesi a ridurre i tempi di attesa per l'autorizzazione e l'esecuzione delle prestazioni diagnostico-terapeutiche.

2.2.8. E' prevista la possibilità di eseguire terapie infusionali, trasfusionali e/o manovre assistenziali nelle attività programmate.

2.3. Carta dei servizi

2.3.1. La struttura sanitaria autorizzata adotta e rende pubblica la Carta dei servizi che assicuri l'informazione circa le prestazioni erogate, le modalità di accesso al servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza, coerente con le linee di indirizzo del Centro Regionale e del CNT.

2.3.2. Sono in essa definiti e pubblicati: il percorso per la valutazione pre trapianto, le modalità, i tempi e gli accertamenti richiesti per l'ingresso in lista d'attesa (sia in caso di pazienti direttamente valutati dalla stessa struttura autorizzata che provenienti da altre strutture), i criteri di esclusione dalla lista d'attesa (da comunicare ai pazienti), il luogo di conservazione dei documenti relativi ai pazienti in lista di attesa, comprese le attività di backup dati ai fini della sicurezza, la frequenza e la tipologia dei controlli richiesti per rimanere in lista attiva, e l'algoritmo di allocazione degli organi (da rendere noto ai pazienti).



Sezione C

Volumi minimi di attività e standard di qualità delle strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto

1. Volumi minimi di attività

1.1. Gli standard minimi di attività annuale di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge 1 aprile 1999, n. 91 sono individuati, rispettivamente, in:

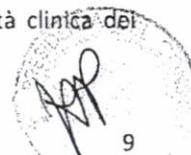
- a) n. 30 trapianti di rene. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;
- b) n. 25 di fegato. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;
- c) n. 25 di cuore. Nel caso in cui la struttura per i trapianti utilizzi le tecniche di assistenza ventricolare, lo standard minimo è raggiunto con 20 trapianti di cuore e 5 impianti di assistenza ventricolare;
- d) n. 15 di polmone. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente.
- e) n. 5 di pancreas. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente. Nella valutazione del raggiungimento dello standard minimo si terrà conto anche del trapianto combinato di rene e pancreas.
- f) Intestino. Allo stato attuale non è definibile un volume minimo di attività di trapianto di intestino necessario ai fini del mantenimento dell'autorizzazione.

2. Standard di qualità

2.1. Il CNT, a norma dell'art. 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto 19 novembre 2015, avvalendosi dei dati trasmessi dalle strutture per i trapianti e dai centri regionali di competenza, redige e rende pubblica annualmente la relazione sui volumi di attività e sulla qualità dei risultati ottenuti dalle strutture per i trapianti.

2.2. I parametri utilizzati dal CNT per la valutazione della qualità dei processi e dei risultati dell'attività di trapianto di organi sono i seguenti:

- a) numero di pazienti in lista di attesa;
- b) numero di inserimenti per anno;
- c) tempo di inserimento in lista (previsto nella Carta dei Servizi);
- d) periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;
- e) tempo medio di attesa;
- f) numero decessi in lista di attesa;
- g) caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutato secondo criteri definiti dalle Società scientifiche di pertinenza);
- h) adesione a programmi speciali (DCD, cross over, iperimmuni);



9

- i) frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;
- j) stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi;
- k) numero richieste urgenti;
- l) tempo di ischemia dell'organo trapiantato (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente, perfusione ex vivo degli organi, parametri di riperfusione - tempo di ischemia);
- m) numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio;
- n) numero di trapianti pediatrici e di split;
- o) numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;
- p) percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di riferimento ed utilizzati da altri centri trapianto;
- q) sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni);
- r) distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);
- s) percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);
- t) percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene);
- u) distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene);
- v) durata degenza media.



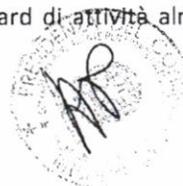
Sezione D

Modalità di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione di una struttura sanitaria autorizzata al trapianto come singola o come struttura afferente ad un programma regionale di trapianto

- 1. Individuazione delle strutture idonee ad effettuare i trapianti e del programma regionale trapianti**
 - 1.1. Ai sensi dell'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 99 e dell'articolo 4, comma 7, lett. b) del decreto 19 novembre 2015, le Regioni e le Province autonome nell'ambito della programmazione sanitaria individuano, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare trapianti di organi, secondo i criteri e le modalità prescritti nelle presente documento.
 - 1.2. Le Regioni e le Province autonome ai sensi dell'articolo 4, comma 7, lett. b) del decreto 19 novembre 2015, autorizzano i programmi regionali di cui all'articolo 3, comma 1, lett. t), del medesimo decreto.
 - 1.3. Le strutture che compongono un programma regionale per i trapianti devono possedere tutti i requisiti di cui al presente documento.

- 2. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto non precedentemente autorizzata nel territorio regionale**
 - 2.1. Le Regioni e le Province autonome, ai fini dell'attivazione e autorizzazione di una struttura sanitaria allo svolgimento di una tipologia di attività di trapianto non presente nel territorio regionale, devono tener conto:
 - a) dell'attivazione in regione del piano nazionale predisposto dal CNT per il reperimento degli organi;
 - b) che l'attività di reperimento di organi in regione sia in grado di assicurare un volume di attività della struttura almeno pari allo standard di volume minimo previsto nel presente documento.
 - 2.2. Le Regioni e Province autonome provvedono affinché i propri sistemi di valutazione e verifica delle strutture sanitarie tengano conto dei requisiti di cui all'allegato 1, provvedendo laddove le strutture non siano di nuova realizzazione, a predisporre piani di adeguamento delle stesse.
 - 2.3. La Regione o Provincia autonoma, in fase di rilascio dell'autorizzazione tiene conto che il modello organizzativo delle strutture sia conforme a quanto disposto nel presente documento.
 - 2.4. Per le visite di verifica, le regioni e le provincie autonome possono avvalersi, su loro richiesta, del CNT e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
 - 2.5. Il CNT si avvale dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti strutturali e tecnologici.

- 3. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto già svolta nel territorio regionale**
 - 3.1. Le Regioni e le Province autonome, ai fini del rilascio dell'autorizzazione ad una struttura per l'espletamento di un'attività di trapianto già svolta nel territorio regionale, verificano la presenza dei seguenti requisiti:
 - a) siano conseguiti dalla/dalle strutture sanitarie già autorizzate standard di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti.



- b) capacità di follow-up di pazienti trapiantati in altre regioni ma residenti nel territorio di competenza.
- 3.2. Le Regioni e Province autonome provvedono affinché i propri sistemi di valutazione e verifica delle strutture sanitarie tengano conto dei requisiti di cui all'allegato 1, provvedendo laddove le strutture non siano di nuova realizzazione, a predisporre piani di adeguamento delle stesse.
- 3.3. La Regione o Provincia autonoma, in fase di rilascio dell'autorizzazione assicura che il modello organizzativo delle strutture sia conforme a quanto disposto nel presente documento.
- 3.4. Per le visite di verifica, le regioni e le provincie autonome possono, su loro richiesta, avvalersi del CNT e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- 3.5. Il CNT si avvale dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti strutturali e tecnologici.
- 4. Criteri per il rinnovo di precedente autorizzazione.**
- 4.1. Le Regioni e le Province autonome ai fini del rinnovo dell'autorizzazione verificano oltre alla sussistenza dei requisiti del presente documento anche la ricorrenza dei seguenti criteri:
- a) Raggiungimento, nel biennio precedente alla richiesta di rinnovo, di volumi di attività non inferiori al 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui paragrafo 1 della sezione C.
- b) Raggiungimento degli standard di qualità di cui al paragrafo 2 della sezione C.
- 5. Procedure di rilascio e rinnovo della autorizzazione**
- 5.1. Il rilascio dell'autorizzazione è disposto dalla Regione o Provincia autonoma, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e in base ai bisogni assistenziali, su istanza di una struttura ospedaliera.
- 5.2. Il rinnovo è disposto dalla Regione o Provincia autonoma su istanza della struttura ospedaliera alla scadenza dell'autorizzazione già rilasciata.
- 5.3. L'istanza di cui ai punti 5.1 e 5.2 è presentata alla Regione o Provincia Autonoma, previa acquisizione del parere il Coordinamento regionale per i trapianti, dalla direzione generale dell'azienda sanitaria e deve contenere la documentazione necessaria ai fini dell'attestazione dei requisiti di cui al presente documento.
- 5.4. La Regione o Provincia autonoma, verificata la rispondenza ai criteri di cui ai paragrafi 2,3, 4, della presente sezione, rilascia il relativo provvedimento.
- 6. Attività di controllo e verifica dei centri di trapianto autorizzati**
- 6.1. A norma dell'art. 4, comma 7, del decreto 19 novembre 2015, le Regioni e Province autonome predispongono verifiche periodiche delle strutture e dei programmi regionali per i trapianti autorizzati finalizzate alla valutazione della conformità degli stessi ai requisiti di cui al presente documento predisponendone apposita verbalizzazione. I verbali vengono conservati presso l'azienda sanitaria sede dell'attività di trapianto e presso la Regione o Provincia autonoma.
- 7. Attività di controllo e verifica del Centro Nazionale Trapianti**
- 7.1. Il CNT verifica l'applicazione delle procedure poste in essere dalle Regioni per individuare le strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, in conformità ai requisiti e criteri del presente documento. A tal fine, la Regione o Provincia autonoma comunica al CNT:
- a) le procedure messe in atto per il rilascio o rinnovo dell'autorizzazione;



- b) gli esiti delle attività periodiche di controllo di cui al paragrafo 6.
- 7.2. Oltre alle attività di verifica e controllo di cui all'art. 4, comma 7, del decreto 19 novembre 2015, il CNT, su richiesta del Ministero della salute, nei casi di segnalazioni di criticità o di eventi e reazioni avversi gravi, può effettuare, sentita la Regione o Provincia autonoma, verifiche e controlli sulle strutture autorizzate, segnalando alle autorità regionali le eventuali condizioni di irregolarità riscontrate.
- 7.3. L'attività di verifica e controllo viene condotta dal CNT avvalendosi dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti di cui all'allegato 1.



Sezione E

Programma regionale per i trapianti

Premesse

Alla luce della riorganizzazione della rete trapiantologica, avvenuta nel corso degli anni, il decreto 19 novembre 2015, nel ridefinire la Rete nazionale trapianti, introduce, all'articolo 3 comma 2, lett. t), la possibilità per le Regioni o Province autonome di autorizzare un'attività di trapianto in ambito regionale svolta da una o più strutture ovvero un programma regionale di trapianto.

Il programma regionale di trapianto si configura come un atto di programmazione sanitaria avanzata per la diagnosi e la cura delle insufficienze terminali di organo.

Esso costituisce un superamento del concetto di "Centro Trapianti" inteso come struttura sanitaria in cui l'attività di trapianto è conclusa in sé e avulsa da un contesto organizzato; è volto a delineare un progetto in cui le tre tappe in cui si articola il percorso assistenziale del paziente con insufficienza terminale di organo (valutazione di idoneità e immissione in lista di attesa, intervento di trapianto e follow-up post trapianto) si coniuga con il programma regionale per la donazione di organi e tessuti ed è sostenuto e supportato dall'attività di coordinamento del centro regionale per i trapianti.

Il programma regionale di trapianto ha lo scopo di dare vita ad un modello che consente un forte collegamento tra strutture sanitarie di alta specializzazione e ospedali di 1° e 2° livello del territorio. Le strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto rappresentano, pertanto, in un programma regionale di trapianto, uno dei nodi di un'ampia rete alla quale concorrono tutti i soggetti coinvolti nella diagnosi e nel trattamento dell'insufficienza terminale di un determinato organo; essi sono distribuiti razionalmente nel territorio e strutturati per livelli distinti e crescenti di tipologia e di complessità delle prestazioni erogate.

Il modello così delineato consente di organizzare in modo più efficiente l'attività di trapianto sul territorio regionale, creando sinergie tra le varie strutture coinvolte e ottimizzando le risorse professionali e strutturali.

1. Criteri per l'autorizzazione del Programma regionale per i trapianti

1.1. Le Regioni e Province autonome, in relazione al trattamento dell'insufficienza terminale per ciascuna tipologia di organo all'interno del programma regionale di trapianto, definiscono risorse, compiti e attribuzioni di:

- a) Centro regionale per i trapianti con particolare e dettagliato riferimento al programma regionale delle donazioni;
- b) Strutture sanitarie autorizzate all'intervento di trapianto secondo la normativa definita nel presente documento;
- c) Strutture sanitarie deputate alla diagnosi precoce e alla gestione delle fasi pre-terminali dell'insufficienza di organo in stretto collegamento e raccordo con la struttura sanitaria autorizzata al trapianto territorialmente competente.
- d) Strutture sanitarie deputate alla gestione del controllo ambulatoriale e al trattamento delle complicanze post-trapianto in stretto collegamento e raccordo con la struttura sanitaria autorizzata al trapianto territorialmente competente.



- 1.2. Nei programmi regionali, nei quali risultano autorizzate al trapianto del medesimo organo più strutture sanitarie, sono definite le specifiche attribuzioni di ciascuna di esse, individuando un'articolazione dell'attività di trapianto differenziata o per tipologia di prestazioni o per territorio di competenza o per entrambe. In ogni caso il programma prevede criteri di allocazione degli organi e modalità di accesso alla lista di attesa della struttura autorizzata al trapianto che non penalizzino il diritto di accesso al trapianto di ogni cittadino, indipendentemente dal territorio di residenza.
- 1.3. La Regione o Provincia autonoma, ferma restando l'individuazione dei responsabili di cui alla Sezione B del presente documento di ogni struttura afferente al programma, individua un sanitario responsabile del Coordinamento del programma regionale di trapianto.
- 1.4. Il Coordinatore regionale per i trapianti e il responsabile del Coordinamento del programma regionale di trapianto curano annualmente la redazione di un documento di indirizzo strategico delle attività delle singole strutture autorizzate che concorrono al programma. Tale documento deve essere esaminato e approvato dal Comitato regionale dei trapianti di cui all'art. 11, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91.
- 1.5. I programmi regionali di trapianto sono autorizzati con un'unica procedura, prevedendo un modello organizzativo unitario e la gestione di un'unica lista di attesa; essi sono valutati e verificati in base ai requisiti e ai criteri definiti nel presente documento considerando unitariamente la casistica e i volumi di attività svolta.



Sezione F

Programmi di trapianto pediatrico

REQUISITI SPECIFICI, STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE ALL'ATTIVITA' DI TRAPIANTO PEDIATRICO DA DONATORE CADAVERE

Considerata la peculiarità del trapianto pediatrico, il percorso assistenziale del paziente deve essere affidato a figure professionali specificatamente formate e preparate allo scopo di fornire un'assistenza medica con competenze specifiche in ambito medico e chirurgico per pazienti pediatrici, anche in ragione delle singole tipologie di patologia e di trapianto.

Le strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto pediatrico possiedono i requisiti strutturali, tecnologici, strumentali ed organizzativi di cui al presente documento, fatti salvi i requisiti specifici di cui alla presente sezione.

Dette specificità discendono dalla necessità di garantire al paziente e alla sua famiglia la presenza contemporanea di numerose competenze in grado di offrire un approccio plurispecialistico al singolo caso.

1. Requisiti specifici delle strutture sanitarie di trapianto pediatrico

- 1.1. Per l'esercizio dell'attività di trapianto in età pediatrica, la struttura sanitaria autorizzata deve possedere, oltre ai requisiti già previsti per l'adulto, anche i seguenti:
- 1.2. essere dotata di reparto di accoglienza pediatrico con personale infermieristico specializzato nelle cure pediatriche;
- 1.3. disporre di personale con:
 - a) esperienza comprovata nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori in età pediatrica e delle loro possibili complicanze (infettive, neoplastiche);
 - b) competenza nella definizione di protocolli per la gestione degli aspetti nutrizionali del bambino a varie età;
 - c) esperienza di alimentazione enterale e parenterale con il supporto di un servizio di dietologia clinica con competenze pediatriche;
- 1.4. disporre dei seguenti servizi:
 - a) Servizio di Radiologia con comprovata esperienza pediatrica, sia per quanto riguarda la radiologia tradizionale e l'ecografia, che la radiologia interventistica;
 - b) Servizio di anestesia con comprovata esperienza in anestesia pediatrica, che disponga di attrezzature adattate all'anestesia di bambini di qualsiasi età;
 - c) Servizio di terapia intensiva con comprovata esperienza pediatrica con possibilità di ricoverare bambini in ambiente intensivo idoneo, anche in condizione di coscienza conservata, per non creare traumi psicologici legati alla visione di manovre invasive o di rianimazione effettuate in adulti di varia età ricoverati in letti attigui;
 - d) Servizio di psicologia con comprovata esperienza pediatrica; esperienza nella gestione delle problematiche connesse con la fase dell'adolescenza (comportamenti a rischio, non compliance);
 - e) Servizio di dialisi con comprovata esperienza pediatrica (emodialisi e peritoneale) con particolare riferimento alla dialisi eseguita con metodiche in continua anche in bambini di



basso peso. Questo requisito è indispensabile per tutte le tipologie di trapianto perché è frequentemente necessario anche in bambini che necessitano di trapianto di fegato e cuore;

- f) Servizio di endocrinologia con comprovata esperienza pediatrica in grado di fornire supporto ed eventualmente prescrivere, in base alle vigenti normative, ormone della crescita in bambini che ne rispondano alle caratteristiche;
- g) Servizio di immuno - infettivologia clinica con comprovata esperienza pediatrica;
- h) Servizio di endoscopia digestiva diagnostica ed interventistica con comprovata esperienza pediatrica con esperienza e consuetudine nella realizzazione di procedure in pazienti di ogni età pediatrica;
- i) Servizio di malattie metaboliche pediatriche ad interesse trapiantologico. Gli esami di laboratorio di medicina metabolica necessari possono essere assicurati stipulando accordo di collaborazione con un'altra struttura;
- j) Servizio di ematologia e oncologia con comprovata esperienza pediatrica;
- k) Servizio di cardiologia con comprovata esperienza pediatrica;
- l) Fisioterapia respiratoria con comprovata esperienza pediatrica, con particolare riguardo al trapianto di polmone.

1.5. L'erogazione di servizi di cui al punto precedente, fatta eccezione di quelli di radiologia, anestesia, terapia intensiva, psicologia, dialisi e oncologia/ematologia, qualora non presenti all'interno della stessa struttura sanitaria, deve essere assicurato attraverso la stipula di un accordo di collaborazione con un'altra struttura.

2. Caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto d'organo

2.1. Attività di Trapianto Renale

2.1.1. La presa in carico del paziente pediatrico è effettuata da nefrologi o pediatri e da chirurghi o urologi con competenza specifica nel trapianto pediatrico.

2.2. Attività di Trapianto di cuore e/o polmone

2.2.1. La struttura sanitaria deve assicurare:

- 2.2.1.1. Presenza obbligatoria di cardiologi e/o pneumologi e/o pediatri con competenza ed esperienza specifica nel trapianto pediatrico.
- 2.2.1.2. Presenza obbligatoria di cardiocirurghi o chirurghi toracici con competenza ed esperienza specifica nel trapianto pediatrico, rispettivamente in caso di trapianto di cuore e polmone, nonché con documentata esperienza in diagnosi e trattamento di cardiopatie congenite.
- 2.2.1.3. Disponibilità di strutture e competenze adeguate in endoscopia diagnostica ed interventistica delle vie aeree con consuetudine ed esperienza di procedure biotiche, di plastica e di posizionamento di stent anche in pazienti di piccole dimensioni.
- 2.2.1.4. Disponibilità di dispositivi e competenze per la gestione dei sistemi di assistenza meccanica cardiorespiratoria extracorporea e supporto cardio respiratorio anche per bambini di basso peso.



2.3. Attività di Trapianto Epatico e/o Intestinale

- 2.3.1. La presa in carico del paziente pediatrico è effettuata da epatologi e/o gastroenterologi pediatri e chirurghi con specifica e comprovata esperienza di trapianto di fegato e/o intestino pediatrico.
- 2.3.2. Per le attività di trapianto di fegato sono necessarie competenze specifiche nella gestione dell'insufficienza epatica acuta/fulminante e cronica in età pediatrica e chirurgia epatobiliopancreatica in età pediatrica.
- 2.3.3. Per le attività di trapianto di intestino sono necessarie competenze nella gestione dell'insufficienza intestinale e/o adattamento intestinale.

3. Follow Up Post Trapianto

- 3.1. Le fasi successive al trapianto sono gestite da medici con competenze pediatriche in strutture che consentano di poter ricorrere a tutte le specialità pediatriche di volta in volta necessarie per monitorare la crescita e lo sviluppo psicofisico e le complicanze specifiche dell'età pediatrica.

4. Volume minimo di attività

- 4.1. Tenuto conto della peculiarità relativa alla prevalenza e alla incidenza delle insufficienze terminali di organo in età pediatrica, volumi di attività adeguati nell'arco di tre anni sono:
 - a. 15 trapianti di rene (da cadavere più vivente)
 - b. 15 trapianti di fegato (da cadavere più vivente)
 - c. 10 trapianti di cuore, compresi i trapianti per patologie congenite in giovani adulti
 - d. Allo stato attuale non appare invece possibile definire un numero minimo di trapianti per quelli di polmone e di intestino.
- 4.2. L'avvio di programmi di trapianto pediatrico avviene in presenza di un fabbisogno locale con una stima attendibile di almeno 5 pazienti candidabili al trapianto per anno e tipologia d'organo.
- 4.3. In ambito di programmazione su scala nazionale dell'attività di trapianto d'organo pediatrico, gestita attraverso liste nazionali uniche di attesa, è necessario infine prendere in considerazione i volumi correnti di trapianti pediatrici e la loro distribuzione per centro/programma e l'impatto che l'attivazione di nuovi programmi può avere in termini di riduzione di volume e di conseguenza di qualità a carico dei centri già operanti sul territorio nazionale.

5. Autorizzazione di struttura per i trapianti in età pediatrica

- 5.1. Le Regioni e Province autonome, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale individuano tra gli ospedali pediatrici quelli idonei allo svolgimento dell'attività di trapianto pediatrico.
- 5.2. Le Regioni e Province autonome assicurano che le strutture individuate per il trapianto pediatrico abbiano tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti nel presente documento.
- 5.3. Le Regioni e Province autonome possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico anche strutture che abbiano già l'autorizzazione all'attività di trapianto da adulto. In questo caso oltre alla ricorrenza dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti, la Regione dovrà acquisire il parere favorevole del CNT sulla conformità ai requisiti specifici previsti.



6. Rinnovo autorizzazione struttura per i trapianti in età pediatrica

6.1. Il rinnovo dell'autorizzazione è rilasciato dalla Regione o Provincia autonoma se ricorrono i seguenti requisiti:

- a) Raggiungimento del numero minimo di trapianti previsto al punto 2.5 della presente Sezione;
- b) Raggiungimento degli standard di qualità di cui al paragrafo 2 della sezione C per quanto applicabile.

