



## **Delibera della Giunta Regionale n. 35 del 31/01/2023**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

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

Oggetto dell'Atto:

APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE "TRAPIANTO DI RENE PEDIATRICO" DELL'AORN SANTOBONO-PAUSILIPON, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI DEL 2018.

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO CHE:**

- a. con la DGRC n. 5844 del 4 agosto 1994 è stato costituito il Centro di Riferimento Regionale trapianti della Campania (CRRT);
- b. con la DGRC n. 3440 del 12 luglio 2002 è stato costituito il Comitato Regionale di cui all'art. 11 Legge 1 aprile 1999 n.91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";
- c. con la DGRC n. 920 del 15 maggio 2009 è stato approvato il nuovo modello organizzativo e funzionale del sistema trapianti in Campania, in cui le due funzioni fondamentali in materia sono gestite sotto il coordinamento del responsabile del Centro Regionale Trapianti (CRT), ma con un'unità funzionale dedicata alle attività di coordinamento prelievi, con un referente/responsabile del processo, che agisce autonomamente su delega del Responsabile stesso;
- d. con la DGRC n. 1977 del 31 dicembre 2009 è stato trasferito il CRT presso l'AORN Cardarelli, ed è stato individuato il Laboratorio di Immunologia, medicina trasfusionale e immunologia dei trapianti presso la Seconda Università degli Studi Napoli, quale laboratorio di Immunologia dei trapianti;
- e. con la DGRC n. 278 del 23 maggio 2017 sono state ripristinate le funzioni del Centro Regionale Trapianti (CRT) per l'espletamento dei compiti di cui all'art 10, comma 6, della Legge 1 aprile 1999, n.91 ed è stato soppresso il Dipartimento Internazionale Trapianti (DIT);
- f. con il Decreto del Presidente della Giunta Regione Campania n. 222 dell' 8 giugno 2017 è stato nominato il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti (CRT);
- g. con il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 157 del 11 ottobre 2018 e ss.mm.ii è stato rinnovato il Comitato Regionale tecnico, di cui all'art 11 della Legge 91/99;
- h. con la DGRC n. 27 del 29 gennaio 2019 è stato recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017);
- i. con la DGRC n. 28 del 29 gennaio 2019 è stato recepito l'Accordo 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» (atto rep. n.16/CSR del 24 gennaio 2018);
- j. con decreto del Commissario ad Acta n. 103 del 28 dicembre 2018 è stato approvato il Piano Regionale di programmazione della rete ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015;

**PREMESSO, altresì, che,**

- a. ai sensi di quanto disposto nell'Allegato A, sezione F "programmi di trapianto pediatrico", punto 5, del menzionato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 24/01/2018, le Regioni, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, individuano tra gli ospedali pediatrici quelli idonei allo svolgimento dell'attività di trapianto pediatrico, assicurando che le strutture all'uopo individuate abbiano tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti;
- b. a tal fine, il rilascio dell'autorizzazione da parte della Regione avviene su istanza della struttura ospedaliera contenente la documentazione necessaria ai fini dell'attestazione dei suddetti requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi;

**RILEVATO che**

- a. per dare seguito all'opportunità di attivare un programma di trapianto di rene pediatrico presso il P.O.Santobono, l'AORN Santobono-Pausilipon ha avviato - sin dal 2017 - la procedura di richiesta di ispezione, per il tramite del CNT, ai competenti uffici dell'ISS, predisponendo l'attività propedeutica alla richiesta di autorizzazione e svolgendo numerosi incontri tecnici e sopralluoghi a cui è intervenuto personale del Centro Regionale Trapianti e del Centro Nazionale Trapianti, al fine di verificare percorsi, struttura ed organizzazione del programma;
- b. con nota del 1 luglio 2020, il Centro Regionale Trapianti (CRT) ha sottoposto all'attenzione del Centro Nazionale Trapianti (CNT) la relazione tecnica elaborata a seguito di avvio di istruttoria concernente la

- c. con nota del 27 luglio 2020, il CNT ha rappresentato al CRT la necessità di approfondire le attività istruttorie, richiedendo che fossero valutati, oltre agli aspetti tecnico strutturali, anche quelli organizzativi, fornendo, all'uopo, indicazioni in merito alle disposizioni di cui all'ACSR del 24 gennaio 2018 e offrendo supporto nello svolgimento di tali adempimenti istruttori;
- d. l'AORN Santobono-Pausilipon ha approvato la Delibera n. 275 del 22 aprile 2021 recante la descrizione del modello organizzativo proposto per tale attività - articolato nel "Programma di attivazione del nuovo centro" e in n. 12 allegati - comprendente i dettagli relativi sia al percorso assistenziale del paziente candidato a trapianto di rene pediatrico, sia ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione, nonché alle professionalità componenti l'equipe chirurgica e nefrologica, oltre che ai vari partecipanti alle procedure connesse all'intervento di trapianto;
- e. a seguito dell'istruttoria svolta dal CNT, in data 29 luglio 2021 veniva eseguito da apposita commissione del Centro Nazionale Trapianti e del Coordinamento regionale, nel rispetto delle procedure espressamente dettagliate nel menzionato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 24 gennaio 2018, un Audit presso il P.O. Santobono, volto a verificare i percorsi organizzativi della struttura ed i requisiti tecnologici e strutturali necessari per lo svolgimento dell'attività trapiantologica;
- f. In esito all'Audit e al successivo rapporto conclusivo, trasmesso alla Direzione Generale dell'AORN Santobono-Pausilipon il 23 agosto 2021 con nota prot. n. 30259, il Direttore del Centro Nazionale Trapianti ha suggerito la rettifica di alcuni aspetti formali e sostanziali delle procedure, richiedendo, altresì, di trasmettere nota integrativa della documentazione tecnica esibita in merito ai requisiti strutturali ed impiantistici e di procedere ad alcuni interventi tecnici di adeguamento impiantistico del blocco operatorio, in adesione ai requisiti minimi vigenti;
- g. al fine di dare seguito ai suggerimenti formulati dal CNT e nel rispetto del Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente con insufficienza renale terminale, di cui al Decreto Dirigenziale n. 241 del 06/08/2020, l'AORN Santobono-Pausilipon ha approvato con delibera n. 826 del 21 dicembre 2021, ad integrazione di quanto definito nella precedente delibera n. 275 del 22 aprile 2021, il "Programma di attivazione nuovo centro di trapianto renale pediatrico" in cui sono, tra l'altro, espressamente individuati il Responsabile del Centro, il Responsabile dell'equipe medica e il Responsabile dell'equipe chirurgica;
- h. l'AORN Santobono-Pausilipon ha autorizzato, con delibera n. 382 del 9 giugno 2022, i lavori di adeguamento edile ed impiantistico del blocco operatorio secondo le indicazioni definite nel corso della visita tecnica del CNT, pervenute alla predetta AORN con nota prot. n. 0008528 del 23 marzo 2017, risultando detto adeguamento adempimento integrante del procedimento autorizzativo per l'attivazione del programma aziendale di trapianto di rene pediatrico;
- i. i lavori di cui sopra, nel corso dei quali è stata riorganizzata l'attività chirurgica, sono stati completamente realizzati;
- j. al termine delle attività istruttorie e a conclusione del percorso di valutazione, il CNT con nota prot. n. 35120 del 13 settembre 2022 ha ritenuto risolte la gran parte delle non conformità precedentemente rilevate, riportando gli esiti riferiti alle soluzioni proposte per il superamento delle ultime non conformità evidenziate e ritenuto concluso il percorso di valutazione richiesto,
- k. con nota prot. n. 18211 del 20 settembre 2022 il Direttore Generale dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, ha richiesto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR della Regione Campania le attività istruttorie necessarie all'attivazione del predetto centro;

**PRESO ATTO CHE**, dall'istruttoria svolta dai competenti uffici regionali, risulta che:

- a. nella Regione Campania sono attivi due centri trapianto di rene dell'adulto che non riescono a far fronte alle esigenze dei numerosi pazienti pediatrici che necessitano di un trapianto di rene, poiché insistono in strutture ospedaliere non espressamente dedicate alla cura dei bambini. È esperienza consolidata da tempo in tutta Italia, infatti, che un programma di trapianto di rene pediatrico, per la complessità e specificità che lo caratterizzano, può essere sviluppato solo in una struttura ospedaliera specializzata e complessivamente dedicata alle cure dei pazienti pediatrici, dove esistono le competenze specialistiche, non solo chirurgiche e nefrologiche, indispensabili a garantire il percorso di cura dei piccoli pazienti affetti da insufficienza renale cronica;

- ...ico-assistenziale del paziente soggetto a trapianto renale occorre tener conto anche degli organizzativi connessi al trattamento in questione, trasversali alle aree della nefrologia, della chirurgia e dell'urologia;
- c. sussiste il fabbisogno locale, previsto nell'ACSR del 24 gennaio 2018, in termini di pazienti candidabili al trapianto e, dunque, l'interesse pubblico all'avvio di un programma di trapianto di rene pediatrico nella regione Campania, al fine di ridurre la mobilità dei piccoli pazienti verso altre regioni ed al tempo stesso di rappresentare un polo di attrazione per piccoli pazienti di regioni limitrofe, come già accade per i pazienti in terapia conservativa dell'IRC;
  - d. l'avvio di un programma di trapianto di rene pediatrico costituisce, pertanto, un obiettivo prioritario per la regione Campania, vista l'entità del flusso migratorio verso altre regioni, a fronte del contesto di affidabilità sia dell'AORN Santobono-Pausilipon che dei professionisti ivi operanti, aventi entrambi attrattiva consolidata anche nei riguardi della popolazione extraregionale;
  - e. l'AORN Santobono-Pausilipon è in possesso dei requisiti prescritti e delle competenze specialistiche necessarie a garantire le cure dei piccoli pazienti affetti da insufficienza renale cronica ai fini delle attività trapiantologiche;

## **RITENUTO**

- a. di dover approvare, a integrazione del decreto del Commissario ad Acta n. 103 del 28 dicembre 2018, il Programma di trapianto di rene pediatrico presso l'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon;
- b. di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR la verifica e il monitoraggio della piena attuazione del programma di trapianto di rene pediatrico, ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 24 gennaio 2018;

## **VISTI**

- a. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017);
- b. l'Accordo 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» (atto rep. n.16/CSR del 24 gennaio 2018);
- c. il decreto del Commissario ad Acta n. 103 del 28 dicembre 2018 recante il Piano Regionale di programmazione della rete ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015 – aggiornamento di dicembre 2018;

Propone e la Giunta in conformità a voto unanime

## **DELIBERA**

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente riportati.

- 1) di approvare, a integrazione del decreto del Commissario ad Acta n. 103 del 28 dicembre 2018, il Programma di trapianto di rene pediatrico presso l'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon;
- 2) di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR la verifica e il monitoraggio della piena attuazione del programma di trapianto di rene pediatrico, ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 24 gennaio 2018;
- 3) di inviare il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, all'AORN Santobono-Pausilipon, al Centro Regionale Trapianti al B.U.R.C. per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente-Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.