

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 novembre 2024, n. 1679

Recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 4/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR). Presa d' atto progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, Sezione Strategie e Governo dell'offerta, Servizio Strategie e Governo dell'assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell' Assessore alla Sanità, Benessere animale, Sport per tutti.

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo Stato Regioni del 04/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR), di cui all' Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con il quale sono individuati gli strumenti per dare sostegno e prospettive anche al trapianto di rene da vivente, potenziando a livello regionale tale settore di attività;
2. di prendere atto del documento elaborato dal Centro Regionale Trapianti, di cui all' Allegato B "Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto secondo lo schema di cui all'allegato B di cui all' Accordo Stato Regioni del 04/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR);

3. di stabilire che il Centro Regionale Trapianti proponga all'Assessorato alla Sanità e Benessere animale, Sport per Tutti, i Centri da autorizzare ed accreditare, secondo la normativa vigente in materia, al trapianto da donatore vivente quali strutture di coordinamento delle attività di preparazione al trapianto da vivente nell'ambito delle rete territoriale nefrologica e proceda altresì ad individuare anche le strutture di nefrologia regionali presso le quali costituire una struttura di riferimento in grado di fornire le prestazioni diagnostiche e terapeutiche necessarie per la individuazione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente;
4. di stabilire che sia garantita la corretta presa in carico dei pazienti sottoposti a trapianto attraverso un percorso dedicato con la supervisione del Centro Regionale Trapianti;
5. di stabilire che il Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale" monitori le fasi applicative del progetto elaborato in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti;
6. di stabilire che per l'attuazione del presente "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si provveda nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
7. di stabilire che sarà cura della Sezione Strategie e Governo dell' Offerta procedere con determinazione dirigenziale ad apportare eventuali modifiche o integrazioni al documento elaborato dal Centro Regionale Trapianti, di cui all' Allegato B "Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto secondo lo schema di cui all'allegato B di cui all' Accordo Stato Regioni del 04/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR);
8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Centro Regionale Trapianti, al Direttore Generale dell' A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, nonché ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Recepimento dell' Accordo Stato Regioni del 4/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR). Presa d' atto progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente

Visti:

- la deliberazione di Giunta regionale n. 3779 del 1 agosto 1989, avente ad oggetto "Attuazione normativa ex art. 13 legge 2.12.1975 n. 644 ed art. 11 DPR 16.6.1977 n.409. Costituzione del Centro ed approvazione del protocollo operativo";
- la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 126 dell'11 febbraio 1991: "Piano d'intervento regionale nel settore del trapianto di organi";
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- Legge Regionale n. 220 "interventi organizzativi a sostegno delle donazioni di organo" approvata con DGR n. 275 del 2 giugno 1998;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 279 del 21 marzo 2000, recante "Coordinamento regionale dell'attività di prelievo e trapianto di organi. Provvedimento";
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss. mm. ii.; il D.Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 38 del 26 gennaio 2010, avente ad oggetto "Attivazione del registro regionale informatizzato di nefrologia, dialisi e trapianto" - Costituzione comitato scientifico per l'uremia;
- il decreto Ministeriale 16 aprile 2010, n. 116 recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014: "Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici".
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015) e come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un

provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille abitanti., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 810 del 17 aprile 2015: “Legge n. 91/1999 - Centro Regionale Trapianti - Nomina Coordinatore - Nomina Componenti Comitato Regionale Trapianti”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 853 del 6 luglio 2015: Recepimento dell'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015. Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con i Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) in materia di autorizzazione regionale;
- il Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”;
- la Legge Regionale 28 dicembre 1994, n. 36 “Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- la Legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 “Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale”;
- il decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, recante «*Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale*» che ha provveduto a determinare, in attuazione dell'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, le tariffe nazionali massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e di assistenza specialistica ambulatoriale, valide per gli anni 2012-2014, nonché ad individuare, in applicazione dell'art. 8 -sexies, comma 5, del decreto legislativo n. 502 del 1992, i criteri generali in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, nel rispetto dei principi di appropriatezza e di efficienza;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1434 del 13 settembre 2016,: “Accordo tra Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale di Bari e Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia per la costituzione del Dipartimento Interaziendale Trapianti di Rene – Recepimento”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1188 del 17 luglio 2017 Prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) – Disposizioni transitorie a seguito dell'approvazione del DPCM 12 gennaio 2017 – Accreditamento provvisorio dei Centri di PMA” e s.m.i.;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, ai sensi dell'art. 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che include i nuovi nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, che disciplinano interamente le relative materie;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 avente ad oggetto: “Approvazione - Regolamento regionale: “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 7/2017”;
- il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, con il quale la Regione Puglia ha approvato il “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017”, dopo aver acquisito il parere favorevole da parte del Ministero della Salute;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 346 del 26/02/2019: "Recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 24/01/2018 (Rep Atti n. 16/CSR) relativo ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere nonché ai criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 347 del 26/02/2019: "Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4 comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020". Recepimento";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 795 del 02.05.2019 Cure per alta specializzazione all'estero – D.M. 13/11/1989 e s.m.i. Abrogazione DD.GG.RR. n. 4219/1993, n. 2585/1998 e n. 2066/2009. Riapprovazione delle Linee Guida Regionali e definizione della composizione della Commissione di cui all'art. 1 del DM 1305 1993 e s.m.i. – modifica e integrazione della DGR n. 1293 del 18/07/2018;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1434 del 13/09/2019: "Accordo tra Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari e Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia per la costituzione del Dipartimento Interaziendale Trapianti di Rene – Recepimento";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1215 del 31/07/2020, recante: "Approvazione definitiva del Regolamento regionale recante: Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1406 del 12/08/2020: "Attuazione del nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per i Trapianti di Organi e Tessuti – Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020, di cui all' Accordo Stato Regioni n. 225 del 14 dicembre 2017 e recepito dalla Regione Puglia con DGR n. 347 del 26 febbraio 2019;
- il Regolamento Regionale 20 agosto 2020, n. 14 recante: "Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1960 del 07 dicembre 2020: "Recepimento Accordo 8 marzo 2018 (Rep. Atti 66/CSR) inerente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".
- la deliberazione di Giunta regionale n. 403 del 15/03/2021 con la quale è stato adottato il provvedimento ricognitivo delle tariffe vigenti nella Regione Puglia;
- l' Accordo Stato Regioni del 4/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1415 del 09/08/2021 recante: "Aggiornamento della rete ospedaliera COVID. Presa d'atto pre – intese sottoscritte con le Case di Cura private accreditate. Definizione criteri ulteriori sviluppi della rete ospedaliera NO –COVID";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 528 dell' 11/04/2022 recante: "Approvazione schema di Regolamento recante: "Modifica del Regolamento regionale n.14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015". Prima attuazione della D.G.R. n. 1215/2020. Prima fase".

- la deliberazione di Giunta regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- la D.G.R. Puglia n. 1158 del 31/07/2015, recante "Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione";
- la D.G.R. n. 1974 del 07/12/2020, recante "Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo "MAIA 2.0";
- la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. n. 302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati;
- la deliberazione di Giunta regionale del 7 marzo 2022 n. 302 recante "Valutazione di impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1868 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto "Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022";
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 919 del 3 luglio 2023 recante "Attuazione deliberazione di Giunta regionale n. 412 del 28/03/2023. Approvazione schema di Regolamento recante: "Modifica del Regolamento regionale n. 14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015". Recupero mobilità passiva. Modifica D.G.R. n. 1439/2018";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1119 del 31 luglio 2024 recante "Aggiornamento della Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015– Approvazione Schema di Regolamento avente ad oggetto "Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020". Modifica DGR n. 919 de 03/07/2023 Allegato A – Distribuzione posti letto autorizzati all'esercizio e della D.G.R. 936/2024";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1384 del 03/10/2024 avente ad oggetto "Approvazione definitiva Regolamento Regionale "Aggiornamento della Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015– Approvazione Schema di Regolamento avente ad oggetto "Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020"". Modifica ed integrazione deliberazione di Giunta regionale n. 1119 del 31/07/2024";

Considerato che:

- l'art. 1, co. 2, del decreto 16 aprile 2010, n. 116 recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente", disciplina lo svolgimento delle attività di trapianto da donatore vivente consentite dalla L. n. 458 del 26 giugno 1967, n. 458, specificando che l'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere;
- il trapianto da donatore vivente costituisce una rilevante opzione terapeutica dell'insufficienza renale terminale in quanto assicura la migliore sopravvivenza del paziente e dell'organo, migliore qualità di vita dei pazienti, contribuendo nel contempo ad offrire ai pazienti in lista di attesa la possibilità di un trapianto perché aumenta il numero di organi disponibili;

- per favorire il trapianto di rene da donatore vivente è necessaria una preventiva e corretta informazione del paziente e dei suoi congiunti e che il momento più adeguato per prospettare questa opzione terapeutica è il momento del colloquio in cui il medico nefrologo prospetta al paziente e ai suoi congiunti le varie possibilità di cura, compreso il trapianto da donatore vivente, e che tale colloquio avviene negli ambulatori di nefrologia, c.d. ambulatori predialisi, ove i pazienti con insufficienza renale cronica vengono gestiti ed avviati al trattamento sostitutivo;
- con l'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti 16/CSR), sono stati definiti i requisiti minimi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi e i criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle stesse al fine di garantire l'efficienza del sistema-trapianti e la continuità assistenziale;
- risulta esser necessaria l'interconnessione tra la struttura che effettua trapianti e le strutture sanitarie territoriali idonee a gestire le fasi di pre-trapianto, trapianto e post trapianto e che tale modello organizzativo – gestionale, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, richiede l'interconnessione tra le equipe specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, quale strategia determinante per la gestione del processo di trapianto di rene da donatore vivente;

Tenuto conto che:

- ad oggi sussistono molteplici criticità nelle procedure per la gestione del trapianto di rene da donatore vivente, che riguardano, in particolare, la insufficienza di ambulatori pre-dialisi, le fasi di corretta informazione e la carenza di personale sanitario appositamente formato, il percorso di individuazione, valutazione di idoneità e gestione delle coppie candidate al trapianto da vivente e l'esecuzione dell'intervento di trapianto, inserito spesso tra le attività routinarie delle altre unità chirurgiche;
- il Centro nazionale trapianti ha elaborato un documento, presentato in sede di Consulta permanente per i trapianti, che, partendo dall'analisi della situazione attuale e identificando le criticità del processo di donazione e gestione delle coppie candidate al trapianto, fornisce alle Regioni, per ogni fase del percorso, le iniziative adeguate da porre in atto per superare le criticità rilevate, con lo scopo di rendere attuabile l'opzione terapeutica di trapianto da vivente;
- il Centro Regionale trapianti ha trasmesso al Dipartimento della Salute e del Benessere Animale la proposta di Progetto Regionale per il trapianto di rene da vivente redatto secondo le indicazioni contenute nell' Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 149/CSR del 04 agosto 2021 di cui all' allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, acquisito al protocollo regionale n. 0559179/2024;

Alla luce di quanto sopra esposto, al fine di procedere all'attivazione di ogni iniziativa utile per sostenere e potenziare l'attività di trapianti organi e tessuti, ravvisata la necessità di definire una strategia per favorire il ricorso al trapianto di rene da donatore vivente, tenendo conto del documento elaborato dal Centro Regionale Trapianti, di cui all' Allegato B parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si recepisce l'Accordo Stato Regioni del 04/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR) di cui all' Allegato A parte integrante sostanziale del presente provvedimento, con il

quale sono individuati gli strumenti per dare sostegno e prospettive anche al trapianto di rene da vivente, anche al fine di dare orientamento e impulso, potenziando a livello regionale tale settore di attività, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Garanzie di riservatezza

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE”.

Esiti Valutazione di impatto di genere

L’impatto di genere stimato è neutro

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, al fine di procedere al recepimento dell’ Accordo Stato Regione Rep. Atti n. 149/CSR del 04 agosto 2021 di cui all’ allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e alla presa d’atto del progetto elaborato dal Centro Regionale Trapianti, di cui all’ Allegato B parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si propone alla Giunta regionale:

1. di recepire l'Accordo Stato Regioni del 04/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR), di cui all’ Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con il quale sono individuati gli strumenti per dare sostegno e prospettive anche al trapianto di rene da vivente, potenziando a livello regionale tale settore di attività;
2. di prendere atto del documento elaborato dal Centro Regionale Trapianti, di cui all’ Allegato B “Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente” parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto secondo lo schema di cui all’allegato B di cui all' Accordo Stato Regioni del 04/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR);
3. di stabilire che il Centro Regionale Trapianti proponga all’Assessorato alla Sanità e Benessere animale, Sport per Tutti, i Centri da autorizzare ed accreditare, secondo la normativa vigente in materia, al trapianto da donatore vivente quali strutture di coordinamento delle attività di preparazione al

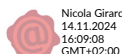
trapianto da vivente nell'ambito delle rete territoriale nefrologica e proceda altresì ad individuare anche le strutture di nefrologia regionali presso le quali costituire una struttura di riferimento in grado di fornire le prestazioni diagnostiche e terapeutiche necessarie per la individuazione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente;

4. di stabilire che sia garantita la corretta presa in carico dei pazienti sottoposti a trapianto attraverso un percorso dedicato con la supervisione del Centro Regionale Trapianti;
5. di stabilire che il Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale" monitori le fasi applicative del progetto elaborato in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti;
6. di stabilire che per l'attuazione del presente "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si provveda nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
7. di stabilire che sarà cura della Sezione Strategie e Governo dell' Offerta procedere con determinazione dirigenziale ad apportare eventuali modifiche o integrazioni al documento elaborato dal Centro Regionale Trapianti, di cui all' Allegato B "Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto secondo lo schema di cui all'allegato B di cui all' Accordo Stato Regioni del 04/08/2021 sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente" (Rep. atti n. 149/CSR);
8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Centro Regionale Trapianti, al Direttore Generale dell' A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, nonché ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

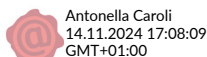
IL RESPONSABILE E.Q. "Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio":

Nicola GIRARDI



La DIRIGENTE di Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR":

Antonella CAROLI



IL DIRIGENTE di Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta":

Mauro NICASTRO



Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

Vito MONTANARO



L' Assessore alla Sanità, Benessere animale, Sport per tutti, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta Regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Raffaele PIEMONTESE



Codice CIFRA: SGO/DEL/2024/000111

ALLEGATO A

Accordo ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente".

Rep. Atti n. 149/CSR del 4 agosto 2021



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 degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente".

Rep. Atti n. **149/CSR** del 4 agosto 2021

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

Nella odierna seduta del 4 agosto 2021:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, 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;

VISTA la legge 26 giugno 1967, n. 458 recante "Trapianto di rene tra persone viventi";

VISTO il decreto 16 aprile 2010, n. 116 recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente", con il quale è stato regolamentato lo svolgimento delle attività di trapianto da donatore vivente consentite dalla legge 26 giugno 1967, n. 458 recante "Trapianto di rene tra persone viventi" e dalla legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato";

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 31 gennaio 2002 (Rep. Atti 1380/CSR);

VISTO l'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);

VISTO l'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 sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, 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 14 febbraio 2002 (Rep atti n 1388/CSR);

VISTO l'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);



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTO l'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);

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;

VISTO il decreto 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 Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1 dicembre 2015, n 280;

VISTO il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, recante "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 giugno 2015, n. 127;

VISTO 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", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n 16/CSR);

TENUTO CONTO del documento elaborato dal Centro nazionale trapianti (CNT) con il quale, nel definire le linee di indirizzo per una strategia volta a sostenere le attività di trapianto di rene da donatore vivente, viene proposto che sia elaborato da parte di ogni Regione, nel rispetto dei propri assetti organizzativi regionali, un Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente sulla base dello schema definito che vede l'interconnessione tra le strutture che effettuano trapianti e le strutture sanitarie deputate a gestire le insufficienze terminali di organo, quali le strutture di nefrologia e dialisi;

VISTA la nota di data 2 luglio 2021, diramata da questo Ufficio di Segreteria il 6 luglio 2021, con la quale il Ministero della salute ha inviato il documento in parola;

VISTA la nota del 16 luglio 2021, diramata da questo Ufficio di Segreteria il 20 luglio 2021, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute ha inviato l'assenso tecnico sul citato provvedimento, subordinandolo all'accoglimento delle richieste emendative formulate dall'Area Assistenza Ospedaliera – sub Area Trapianti della Commissione salute;

VISTA la nota del 28 luglio 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione dello schema di accordo in epigrafe, modificata in accoglimento delle richieste emendative sopracitate, nei termini esposti nell'allegata relazione di accompagnamento al citato provvedimento;

VISTA la nota del 29 luglio 2021, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato la suddetta nuova versione dello schema di decreto;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la nota del 30 luglio 2021, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute ha espresso il formale assenso sul provvedimento in epigrafe;

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'accordo sul provvedimento, nella versione diramata il 29 luglio 2021;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini di seguito indicati:

CONSIDERATO che, come previsto all'articolo 1, comma 2, del decreto 16 aprile 2010, n. 116 recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente", con il quale è stato disciplinato lo svolgimento delle attività di trapianto da donatore vivente consentite dalla legge 26 giugno 1967, n. 458, l'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere;

CONSIDERATO che attualmente in Italia a fronte di programmi di trapianto di rene da donatore vivente attivi presso 34 centri autorizzati, il ricorso al trapianto da vivente rappresenta circa il 10% del totale;

CONSIDERATO che il trapianto da donatore vivente costituisce una rilevante opzione terapeutica dell'insufficienza renale terminale in quanto assicura la migliore sopravvivenza del paziente e dell'organo, migliore qualità di vita dei pazienti, contribuendo nel contempo ad offrire ai pazienti in lista di attesa la possibilità di un trapianto perché aumenta il numero di organi disponibili;

CONSIDERATO che per favorire il trapianto di rene da donatore vivente è necessaria una preventiva e corretta informazione del paziente e dei suoi congiunti e che il momento più adeguato per prospettare questa opzione terapeutica è il momento del colloquio in cui il medico nefrologo prospetta al paziente e ai suoi congiunti le varie possibilità di cura, compreso il trapianto da donatore vivente, e che tale colloquio avviene negli ambulatori di nefrologia, c.d. ambulatori pre-dialisi, ove i pazienti con insufficienza renale cronica vengono gestiti ed avviati al trattamento sostitutivo;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti 16/CSR), con il quale sono stati definiti i requisiti minimi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi e i criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle stesse, ha previsto che, per garantire l'efficienza del sistema-trapianti e la continuità assistenziale, è necessaria l'interconnessione tra la struttura che effettua trapianti e le strutture sanitarie territoriali idonee a gestire le fasi di pre-trapianto, trapianto e post trapianto e che tale modello organizzativo – gestionale, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, richiede l'interconnessione tra le equipe specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, quale strategia determinante per la gestione del processo di trapianto di rene da donatore vivente;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

TENUTO CONTO che, secondo quanto stabilito nel citato Accordo del 24 gennaio 2018, nell'Allegato A, relativo ai requisiti minimi che devono possedere le strutture sanitarie per poter essere autorizzate e accreditate dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, alla Sezione A, è previsto che la struttura che intende essere autorizzata deve essere in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna delle tre fasi (pre-trapianto, trapianto e post trapianto) del percorso assistenziale del paziente affetto da insufficienza terminale di organo, e che, tra i requisiti organizzativi, di cui alla Sezione B, punto 2.1, è previsto che con provvedimento aziendale sia individuato anche il Responsabile clinico della gestione pre e post trapianto e del follow-up, e siano stabiliti i raccordi funzionali tra i vari servizi, gli spazi e i tempi dedicati;

CONSIDERATO che ad oggi sussistono molteplici criticità nelle procedure per la gestione del trapianto di rene da donatore vivente, che riguardano, in particolare, la insufficienza di ambulatori pre-dialisi, le fasi di corretta informazione e la carenza di personale sanitario appositamente formato, il percorso di individuazione, valutazione di idoneità e gestione delle coppie candidate al trapianto da vivente e l'esecuzione dell'intervento di trapianto, inserito spesso tra le attività routinarie delle altre unità chirurgiche;

CONSIDERATO che il Centro nazionale trapianti ha elaborato un documento, presentato in sede di Consulta permanente per i trapianti, che, partendo dall'analisi della situazione attuale e identificando le criticità del processo di donazione e gestione delle coppie candidate al trapianto, fornisce alle Regioni, per ogni fase del percorso, le iniziative adeguate da porre in atto per superare le criticità rilevate, con lo scopo di rendere attuabile l'opzione terapeutica di trapianto da vivente;

RAVVISATA quindi la necessità di definire una strategia per favorire il ricorso al trapianto di rene da donatore vivente, fornendo alle Regioni uno schema di progetto sulla base del quale le stesse possano elaborare, tenendo conto del documento elaborato dal Centro nazionale trapianti e nel rispetto dei propri assetti organizzativi, una specifica proposta di interventi per il trapianto da donatore vivente;

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento "Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente" di cui all'allegato A del presente accordo di cui costituisce parte integrante.
2. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano tenendo conto degli indirizzi e delle indicazioni contenute nel documento "Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente", elaborano uno specifico Progetto regionale di trapianto di rene da donatore vivente secondo lo schema di cui all'allegato B del presente accordo di cui costituisce parte integrante.
3. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano identificano formalmente i Centri di trapianto autorizzati al trapianto da donatore vivente quali strutture di coordinamento delle attività di preparazione al trapianto da vivente nell'ambito delle rete territoriale nefrologica procedendo ad individuare anche le strutture di nefrologia regionali presso le quali costituire una struttura di riferimento in grado di fornire le prestazioni diagnostiche e terapeutiche necessarie per la individuazione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con il coinvolgimento dei rispettivi Centri regionali per i trapianti, indicano nel Progetto le azioni da intraprendere ai fini del superamento delle criticità individuate e i tempi entro cui le azioni debbono essere svolte.



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. Entro 6 mesi dalla definizione, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recepiscono il presente Accordo dandone contestualmente attuazione, nell'ambito dei propri assetti organizzativi.
6. Il monitoraggio delle fasi applicative del progetto elaborato è effettuato dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in collaborazione con il Centro nazionale trapianti.
7. 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.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini



ALLEGATO A**Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente****Premessa.**

Ogni anno in Italia iniziano il trattamento dialitico circa 10.000 nuovi pazienti, dei quali almeno il 30 % è candidabile al trapianto di rene; ciò significa che per soddisfare la domanda di trapianto dei soli pazienti incidenti occorrerebbe eseguire almeno 2500-3000 trapianti di rene l'anno; attualmente i trapianti da donatore deceduto sono poco più di 2000. Ciò non consente né il soddisfacimento della domanda emergente né, tanto meno, lo smaltimento della lista di attesa.

Infatti, nonostante i nuovi ingressi in lista di attesa risultino largamente inferiori al 30% atteso, il numero dei pazienti in lista risulta sostanzialmente stabile negli ultimi dieci anni.

Tenuto conto che l'attività di trapianto di organi da donatore vivente, prevista dalla legge 26 giugno 1967, n. 458, e regolata dal Decreto 16 aprile 2010, n. 116, conserva carattere aggiuntivo e non sostitutivo di quella da donatore cadavere, l'incremento del reperimento degli organi da donatore deceduto continua ad essere un obiettivo strategico della rete trapiantologica nazionale a cui si affianca anche il trapianto da vivente quale opzione terapeutica da perseguire e rendere attuabile.

Il trapianto da vivente, infatti, ancor più se eseguito prima ancora di iniziare il trattamento dialitico, costituisce la migliore opzione terapeutica dell'insufficienza renale terminale e contribuisce ad offrire a più pazienti in lista di attesa la possibilità di un trapianto perché aumenta il numero di organi disponibili.

Vi sono molte e consistenti evidenze scientifiche che dimostrano che questo tipo di trapianto non solo assicura la migliore sopravvivenza del paziente e dell'organo ma garantisce anche migliori indici di funzionalità dell'organo trapiantato e migliore qualità di vita dei pazienti.

In Italia il ricorso al trapianto di rene da vivente è stato fino ad oggi piuttosto modesto, rappresentando circa il 10% del totale, mentre nei Paesi nord europei e negli Stati Uniti si colloca tra il 30 e il 50% del totale.

Attualmente, con l'Accordo Stato Regioni 24 gennaio 2018 (Rep. Atti 15/CSR) , con il quale sono stati definiti i requisiti minimi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi e i criteri e le procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle stesse, è stato previsto che, per garantire l'efficienza del sistema-trapianti e la continuità assistenziale, è necessaria l'interconnessione tra la struttura che effettua trapianti e le strutture sanitarie territoriali idonee a concorrere alla gestione delle fasi di pre-trapianto, trapianto e post trapianto dei pazienti.

Pertanto, tale modello organizzativo- gestionale di cure progressive e presa in carico del paziente attraverso l'interconnessione tra le equipe specialistiche multiprofessionali nell'approccio a patologie complesse quali l'insufficienza terminale di organo, rappresenta una strategia determinante per la gestione del processo di trapianto di rene da donatore vivente.

Il presente documento, che intende definire una strategia per favorire il trapianto di rene da vivente in Italia, partendo dall'analisi della situazione attuale e identificando le criticità del processo di donazione e gestione delle coppie candidate al trapianto, individua le iniziative idonee a superare tali criticità, con lo scopo di rendere fruibile dai pazienti tale opzione terapeutica, ed ha quindi funzione di indirizzo e supporto per l'elaborazione da parte di ogni Regione di un progetto per il trapianto di rene da donatore vivente secondo lo schema allegato (Allegato B).



1 - Analisi della situazione attuale

In Italia attualmente risultano attivi 34 programmi di trapianto di rene da donatore vivente presso centri autorizzati, nei quali si registra un'ampia variabilità nei volumi di attività, comunque lontana dagli standard europei più avanzati.

Si deve rilevare che mentre nel trapianto da donatore deceduto i volumi di attività dei vari Centri dipendono prevalentemente dalla disponibilità di organi e, quindi, dalla capacità di procurement della regione dove insistono, nel trapianto da vivente è la scelta autonoma del paziente o l'eventuale collegamento con la struttura nefrodialitica di riferimento del paziente, anche extraregionale, a condizionare il numero dei trapianti eseguiti.

Ne consegue che la possibilità per i cittadini delle varie regioni di accedere a questa opzione terapeutica deve essere misurata in termini di trapianti eseguiti per regione di residenza del ricevente, indipendentemente dal Centro dove il trapianto è stato effettivamente eseguito. Questo dato può risultare utile per individuare specifiche azioni di promozione del trapianto da vivente in ambito regionale.

Ovviamente, nelle regioni prive di un centro trapianti il 100% dei trapianti da vivente avviene fuori regione; ma è significativo che anche in regioni dove operano uno o più centri di trapianto una parte consistente di coppie si affida a centri di altre regioni.

2 - LE CRITICITÀ DEL PROCESSO E LE INIZIATIVE PROPOSTE PER SUPERARLE

2.1 "La donazione dell'organo" nel trapianto di rene da donatore vivente

2.1.1 Il colloquio

Diversamente dal trapianto da donatore deceduto, nel trapianto da vivente l'acquisizione della volontà a donare l'organo è effettuata dal nefrologo che ha in cura il paziente, potenziale ricevente: è quindi negli ambulatori di nefrologia che i pazienti con insufficienza renale cronica vengono gestiti e avviati al trattamento sostitutivo, i cosiddetti ambulatori pre-dialisi, ed è corretto e doveroso che in questi contesti inizi il processo di informazione del paziente e dei suoi congiunti (quindi dei suoi potenziali donatori) in merito alle varie opzioni di trattamento (*emodialisi extracorporea, dialisi peritoneale, trapianto da donatore vivente e da donatore deceduto a cuore battente e a cuore fermo*) e vengano illustrati metodologie e risultati.

Il colloquio del medico con il paziente svolto in presenza di uno o più congiunti, rappresenta il momento in cui il tema "donazione" diventa attuale e merita di essere condotto in modo da fornire una puntuale e corretta informazione al paziente e ai suoi congiunti per poi dare il tempo al congiunto, potenziale donatore, di elaborare l'informazione ricevuta, di riflettere e interrogarsi in merito.

E' di fondamentale importanza il ruolo dell'infermiere e dello psicologo, che nel lungo periodo di tempo di frequentazione dell'ambulatorio hanno avuto modo di instaurare un rapporto di familiarità con il paziente e suoi congiunti e che possono contribuire a illustrare modi, tempi, vantaggi e peculiarità del trapianto da vivente, a risolvere dubbi e perplessità del potenziale donatore come del ricevente. Infine molto utile si può rivelare la consegna di materiale informativo da leggere a casa, come rilevato a seguito di precedenti esperienze.

Da una ricognizione effettuata dal Centro nazionale trapianti (CNT) nel 2013 è emerso che solo nel 12 % dei Centri di dialisi era attivato un ambulatorio pre-dialisi, che la proposta di trapianto veniva formulata nella maggioranza dei casi dal nefrologo dopo l'inizio del trattamento dialitico e che solo nel 45% dei casi era stato offerto al paziente materiale informativo sul trapianto da vivente. Inoltre, anche dove erano presenti gli



ambulatori pre-dialisi, raramente questi erano dotati di un supporto infermieristico adeguato e appositamente formato e ancora più raramente era prevista la presenza di uno psicologo.

2.1.2 Gli ambulatori pre-dialisi

È evidente che il primo fattore critico del processo è rappresentato dalla tempestività e dalle modalità con cui viene presentato e proposto il ricorso al trapianto di rene da donatore vivente da parte dei medici nefrologi curanti e del personale degli ambulatori pre-dialisi.

Inoltre la mancanza di strutture ambulatoriali appositamente organizzate per guidare il percorso di avvio alla terapia sostitutiva della funzione renale costituisce il secondo fattore critico del processo di "donazione" del trapianto da vivente.

Un ulteriore fattore che incide negativamente sul numero di trapianti da vivente eseguiti nel nostro Paese è rappresentato dall'inadeguata informazione dei pazienti e dei loro familiari, nel corso dei colloqui che si svolgono su questo tema tra gli operatori sanitari, pazienti e i loro familiari, oltre a paure connesse all'intervento chirurgico, indotte da un'informazione insufficiente e incompleta, che concorrono ad allontanare i potenziali donatori.

2.1.3 Gli Interventi proposti per superare le criticità:

- 1 Promuovere un'azione concertata con il CNT, la SIN (Società italiana nefrologia) e la SITO (Società italiana trapianti d'organo), per organizzare una campagna capillare d'informazione e di commitment sul trapianto di rene da donatore vivente dei nefrologi e del personale impegnato nel trattamento dei pazienti con insufficienza renale pre-terminale e terminale sia nelle strutture pubbliche che private convenzionate.
- 2 Organizzare in ciascuna regione una serie di eventi ai quali invitare tutti i pazienti con insufficienza renale cronica, i pazienti in dialisi e i loro familiari nel corso dei quali personale esperto affronti temi di loro interesse e, tra questi, il trapianto da vivente. Utilissima la partecipazione di "testimonial" rappresentati da soggetti che hanno donato un rene.
- 3 Adozione da parte dei CRT (Centri regionali Trapianti) e dei Centri di trapianto di una modalità di consenso informato per l'iscrizione in lista di attesa per trapianto di rene da donatore deceduto che garantisca una corretta informazione in merito anche al trapianto da vivente.
- 4 Poiché è dimostrato che il trapianto da vivente proposto prima dell'inizio della dialisi (pre-emptive) è la migliore opzione terapeutica e che il momento in cui si dà indicazione al trattamento sostitutivo è particolarmente indicato per suggerire l'esecuzione del trapianto da vivente, è essenziale l'istituzione presso tutte le UOC (Unità operative Complesse) di Nefrologia di un ambulatorio pre-emptive dotato di personale adeguato e specificamente formato per la gestione dell'intero processo di informazione, selezione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente.
- 5 Adozione da parte delle Regioni e/o delle Aziende sanitarie di meccanismi di valorizzazione per i centri nefrologici e gli ambulatori di dialisi che dimostrino di avere avviato alla lista di attesa per trapianto da donatore deceduto e al trapianto da vivente, compreso il programma di trapianto in modalità crociata, una quota significativa dei pazienti a loro affidati.
- 6 Introdurre tra gli obiettivi delle UOC di Nefrologia il raggiungimento di un target di numero di coppie valutate per il trapianto da vivente proporzionale al volume di nuovi ingressi in trattamento sostitutivo dialitico.
- 7 Proporre l'inserimento, nei profili dei bandi per i candidati alla direzione delle strutture complesse di nefrologia delle Aziende ospedaliere sedi di un programma di trapianto di rene, della produzione di una documentata esperienza nella gestione dei processi di valutazione di idoneità dei pazienti



candidati al trapianto e dei familiari candidati alla donazione, così come del follow up dei pazienti trapiantati.

- 8 Affidare ai coordinamenti regionali per i trapianti la gestione, in collaborazione con i rispettivi Centri di trapianto, di campagne di comunicazione per la promozione del trapianto da vivente.

2.1.4 - La valutazione di idoneità della coppia e la preparazione del dossier per il trapianto

Una volta avviato, con la individuazione del potenziale donatore, il processo di donazione prosegue con la valutazione di idoneità della coppia: essa ha lo scopo di verificare che non sussistano incompatibilità di gruppo sanguigno e/o di istocompatibilità tra donatore e ricevente e che siano idonei l'uno a donare e l'altro a ricevere il rene.

Si tratta di un iter ampiamente codificato con linee guida emanate dal Centro Nazionale trapianti d'intesa con le Società scientifiche interessate e che, sempre sotto la regia del Centro trapianti prescelto, viene svolto talvolta interamente dal Centro stesso; altre volte viene demandato in tutto o in parte alla struttura nefrodialitica di appartenenza del ricevente; altre volte, seppure raramente, viene gestito direttamente dalla coppia alla quale durante il colloquio preliminare presso il Centro prescelto viene "consegnato" l'elenco delle indagini da eseguire per potere esprimere il giudizio di idoneità.

Esaurita la fase di valutazione di idoneità con esito positivo si passa alla valutazione da parte della Commissione di parte terza, prevista dal Decreto 16 aprile 2010, n. 116 "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente" (art. 2 comma 1). La Commissione di parte terza, costituita da esperti, può essere nominata dall'Azienda sanitaria sede del Centro trapianti o dal CRT. In alcune regioni questa attività è stata demandata ad un organismo istituito e gestito dai CRT, anziché a livello aziendale, e si è rivelato utile a diminuire il carico di lavoro dei Centri di trapianto.

I CRT potrebbero intervenire anche nella procedura per l'autorizzazione del Magistrato competente, che rappresenta l'ultimo atto preliminare alla programmazione e realizzazione dell'intervento.

2.1.5 Figure professionali e percorsi dedicati per lo studio delle coppie

La preparazione del dossier di valutazione della coppia candidata al trapianto rappresenta un secondo punto critico perché si tratta di un processo complesso che richiede l'esecuzione di numerose indagini e nel quale intervengono diverse competenze e diverse discipline.

Se si considera che i pazienti candidati al trapianto o sono in fase di insufficienza renale terminale o sono già in trattamento dialitico periodico, che il potenziale donatore frequentemente ha una occupazione alla quale deve continuare ad attendere, si comprende come questo processo, particolarmente oneroso, necessiti di una figura professionale che si faccia carico di gestire in sequenza ordinata le indagini previste effettuando le relative prenotazioni, raccogliendo i relativi referti e raccordandosi con il Centro trapianti per valutarne gli esiti e concordare il percorso per il completamento della procedura.

Nella maggior parte dei Centri e delle strutture nefro-dialitiche che si occupano della valutazione delle coppie non sono previste né figure professionali di coordinamento ad hoc né corsie preferenziali per le prestazioni diagnostiche previste per il trapianto da vivente.

Di conseguenza, con l'eccezione di alcune regioni nelle quali sono stati codificati a questo scopo "pacchetti" di prestazioni in regime di day service, l'intero processo viene seriamente rallentato all'interno degli affollati ambulatori dedicati alle prestazioni diagnostiche di molte patologie.



Si aggiunga che circa il 50% delle coppie esaminate non approda al trapianto per inidoneità o incompatibilità tra donatore e ricevente e che è ancora insufficiente il ricorso al programma di trapianto da vivente in modalità crociata.

Tutto ciò si traduce, non raramente, oltre che in una estenuante attesa anche in un danno economico per la coppia, spesso chiamata a sostenere spese per viaggi, soggiorni, perdite di reddito con la conseguente decisione di desistere e rinunciare.

2.1.6 Gli interventi proposti per superare le criticità:

1. Identificare formalmente i Centri Trapianto autorizzati al trapianto da vivente quali strutture di coordinamento delle attività di preparazione al trapianto da donatore vivente nell'ambito di una rete territoriale nefrologica, come definita dalla sezione B, comma 2 (requisiti organizzativi) dell'allegato A dell'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR). Fermo restando il principio della libera scelta del paziente del Centro nel quale sottoporsi all'intervento di trapianto, il centro di-coordinamento della rete si impegna a favorire l'individuazione delle coppie candidate al trapianto da vivente, a coadiuvare il processo di valutazione e a registrare sia l'avvio sia la conclusione di tale processo.
2. Identificare presso i Centri Trapianto autorizzati al trapianto da vivente e le UUOO (Unità operative) di Nefrologia della rete territoriale ad essi collegate personale medico e infermieristico esperto e dedicato alla gestione dell'intero percorso di valutazione della coppia (responsabile medico di percorso clinico e case manager). Queste figure dovrebbero essere formalmente previste nelle dotazioni organiche.
3. Istituire presso i Centri di trapianto e presso le Aziende Ospedaliere sedi delle UUOO di Nefrologia della rete ad essi collegata corsie preferenziali, legate a specifici PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali), per l'esecuzione delle indagini diagnostiche necessarie alla valutazione di idoneità delle coppie utilizzando lo strumento normativo del pacchetto ambulatoriale complesso.
4. Promuovere, attraverso i CRT di concerto con i Centri Trapianto, corsi formativi sul trapianto da vivente per le figure professionali che gestiscono gli ambulatori pre-emptive, corrispondenti ai corsi di transplant procurement management previsti per i coordinatori delle rianimazioni.
5. Fornire supporto, attraverso i CRT, ai lavori della Commissione di parte terza e alle attività necessarie all'acquisizione dell'autorizzazione del Magistrato.
6. Predisposizione da parte dei CRT, avvalendosi del supporto scientifico dei centri trapianto di rene di attività di monitoraggio e auditing sulle attività relative alla identificazione e preparazione delle coppie per il trapianto da vivente in tutte le UOC/ UOSD (unità operativa semplice dipartimentale) di Nefrologia del territorio regionale.

2.2 - L'intervento chirurgico di trapianto

Il trapianto di rene da vivente che ha il vantaggio di svolgersi in elezione, risulta però più complicato, in quanto richiede la disponibilità di due sedute operatorie nel complesso operatorio autorizzato.

Inoltre il trapianto da vivente, pur assorbendo più risorse di tempo, di personale e di materiale rispetto al trapianto da donatore deceduto, in quanto comprende lo studio della coppia e l'intervento chirurgico di

nefrectomia del donatore, viene ricompreso all'interno del DRG (Diagnosis Related Groups) "trapianto di rene", la cui tariffa è uguale a quella del trapianto da donatore deceduto.

Tale aspetto può influire sul volume di attività di trapianto da vivente che, in alcuni Centri, spesso arriva a rivestire un carattere di attività supplementare, addirittura residuo, rispetto al trapianto da donatore deceduto, a sua volta complementare all'attività chirurgica "istituzionale".

Nella maggior parte dei casi l'intervento chirurgico di trapianto, sia da donatore vivente che da donatore deceduto, si intercala nella routinaria attività di una UO di chirurgia generale, di chirurgia vascolare, di urologia, ecc. e le dotazioni organiche sono paramtrate in base al profilo "istituzionale" della UO operativa, per cui, di fatto, l'attività di trapianto diventa una attività aggiuntiva per lo più affidata all'iniziativa degli operatori coinvolti.

Non è diversa la situazione delle UO di Nefrologia coinvolte nei programmi aziendali di trapianto di rene: nella maggior parte dei casi, nonostante sia previsto dal decreto 70/2015 uno specifico profilo per le Nefrologie "con trapianto di rene", queste raramente si vedono assegnate quote specifiche di personale sanitario in proporzione e in correlazione con l'attività di trapianto.

2.2.1 L'attività dei Centri di trapianto non è adeguatamente supportata

Il trapianto da vivente comporta un enorme carico di lavoro ma anche effetti estremamente positivi per qualità dei risultati clinici e per risparmio di risorse economiche rispetto alle altre opzioni terapeutiche, ma che comunque comportano un impegno di adeguate risorse. Al riguardo il CNT si farà carico di avviare le iniziative per l'attribuzione di uno specifico DRG per la valutazione di idoneità del donatore e per l'intervento di nefrectomia. Le Regioni e Province autonome metteranno in atto le iniziative adeguate per rafforzare le dotazioni organiche, in particolare quelle infermieristiche, da dedicare al percorso del trapianto da donatore vivente, anche attraverso specifici percorsi formativi per la qualificazione del personale.



ALLEGATO B**Schema di progetto regionale per il trapianto da vivente**

Il Coordinatore regionale per i trapianti di ciascuna Regione istituirà un gruppo di lavoro composto dai Direttori delle UO di Nefrologia e dialisi esistenti in regione, dal/dai Responsabili del/dei programmi di trapianto di rene esistenti in regione, da un rappresentate dei pazienti indicato dall'ANED (Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto) o altra Associazione maggiormente rappresentativa dei pazienti nefropatici a livello regionale.

Il gruppo avrà il compito di stilare un progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente ispirato al documento di indirizzo approvato in merito dal CNT.

1 – Background

- a) ricognizione delle strutture nefrologiche attive nel territorio regionale con raccolta dei dati relativi a:
 - a. n° pazienti in trattamento sostitutivo relativi all'anno precedente
 - b. n° UOC e UOS di nefrologia e relativa dotazione di posti letto e posti letto dialitici
 - c. n° strutture ambulatoriali di dialisi ospedaliere e convenzionate e loro distribuzione nel territorio con relativi posti rene e nominativi dei responsabili
 - d. n° degli ambulatori dedicati per il paziente con insufficienza renale allo stadio 4-5 (pre-dialisi) e loro distribuzione nel territorio regionale.
- b) ricognizione dei programmi di trapianto di rene da donatore deceduto e da donatore vivente attivi nel territorio regionale con raccolta dei dati relativi a:
 - a. n° di trapianti da donatore deceduto e da donatore vivente eseguiti negli ultimi 5 anni
 - b. n° di pazienti inseriti in lista di attesa per trapianto negli ultimi cinque anni
 - c. n° di coppie studiate per il trapianto da vivente
 - d. n° di coppie trapiantate in regione
 - e. n° di coppie residenti in regione e trapiantate da vivente fuori regione negli ultimi cinque anni
 - f. n° di coppie avviate al programma cross over
- c) raccolta delle disposizioni regionali (se esistenti) in merito alla rete ospedaliera per il trattamento delle nefropatie acute e croniche
- d) raccolta delle disposizioni regionali (se esistenti) di PDTA per i pazienti con IRC (insufficienza renale cronica) e per i pazienti candidati e/o sottoposti a trapianto di rene

2 – Ricognizione delle criticità esistenti

Previa consultazione dei responsabili del trattamento dei pazienti con IRC e dei responsabili del/dei programmi di trapianto renale della regione, effettuare analisi delle criticità esistenti in merito al percorso di individuazione, valutazione di idoneità e gestione delle coppie candidate al trapianto da vivente.

3 – Individuazione della/delle UO di Nefrologia regionali presso le quali costituire una struttura di riferimento in grado di fornire le prestazioni diagnostiche e terapeutiche necessarie per la individuazione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente. Tali strutture hanno il compito di supportare e facilitare il lavoro di tutti i soggetti coinvolti nel processo di counseling, valutazione di idoneità, formazione del dossier, nonché di follow up del donatore e del ricevente. Esse operano con il supporto del Centro regionale trapianti e in stretto e formale collegamento con il/i Centro/i di trapianto del proprio ambito



territoriale, autorizzato al trapianto da vivente e individuato quale centro di riferimento, al quale si rapporteranno sia all'avvio che a conclusione del processo di individuazione e valutazione della coppia candidata al trapianto.

Nelle regioni con una consistente presenza di ambulatori di dialisi privati convenzionati con il SSR (Sistema Sanitario Regionale) sarà opportuno individuare specifiche misure per il loro coinvolgimento nella gestione del progetto regionale di incremento del trapianto da vivente.

4 – Road map del progetto

Indicare analiticamente le azioni che si intendono condurre per il superamento delle criticità individuate e definire i tempi entro cui queste azioni devono essere svolte con relativo report dei risultati conseguiti.



RELAZIONE

**ACCORDO, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 2, COMMA 1, LETT. b) E 4, COMMA 1, DEL
DECRETO LEGISLATIVO 28 AGOSTO 1997, N.281, SUL DOCUMENTO RECANTE
"PROGETTO PER IL TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE"**

Si fa riferimento alla nota della Segreteria della Conferenza Stato Regioni nota DAR-0012121-P-20/07/2021 con la quale è stato trasmesso il parere tecnico della Commissione salute sul documento indicato in oggetto.

1. Riguardo il primo punto, relativo al testo proposto dalle Regioni all'Allegato A- pag.3 – par. 2.1.3 comma 7, si ritiene accoglie la formulazione proposta in quanto, non si modifica in modo sostanziale la esigenza di garantire che, nella fase di selezione dei candidati alla Direzione delle strutture complesse di nefrologia delle aziende sanitarie, sedi di un programma di trapianto di rene, sia richiesto, nei profili dei bandi, la produzione di documentata esperienza del candidato nella gestione dei processi di valutazione dei pazienti e dei familiari donatori e nel follow-up dei trapiantati.
2. Riguardo il secondo punto, relativo all'eliminazione all' Allegato A - pag.6, dell'ultimo riquadro "Interventi proposti", si accoglie la proposta di eliminare tutto il riquadro a condizione di introdurre a fine del paragrafo 2.2.1, dopo la parola "nephrectomia." il seguente periodo:

Le Regioni e Province autonome metteranno in atto le iniziative adeguate per rafforzare le dotazioni organiche, in particolare quelle infermieristiche, da dedicare al percorso del trapianto da donatore vivente, anche attraverso specifici percorsi formativi per la qualificazione del personale.

L'eliminazione dei due interventi aventi come fine la garanzia di adeguati organici, medici ed infermieristici, ai volumi di attività e la previsione di specifiche dotazioni strutturali e di personale per i centri autorizzati, nonché la raccomandazione che detti centri siano dotati di personale infermieristico "dedicato" al trapianto da vivente, è accolto nella misura in cui, comunque, si intenda garantire la qualificazione specifica del personale in dotazione, anche prevedendo la formazione mirata del personale che si dedica al trapianto di rene da vivente; quindi si condivide la proposta di eliminare il box purché rimanga sottolineata la necessità che le regioni rafforzino il personale infermieristico da dedicare.

3. Riguardo il terzo punto si condivide il suggerimento di aggiungere la legenda degli acronimi presenti nel testo, rappresentando un suggerimento utile a rendere maggiormente comprensibile, anche ai non esperti, il documento, con la aggiunta della legenda degli acronimi contenuti nel testo.



ALLEGATO B

Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente



Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente

Premessa

Il trapianto di rene da donatore vivente rappresenta la migliore opportunità terapeutica per il paziente affetto da malattia renale cronica terminale, ancor più se effettuato prima dell'avvio del trattamento dialitico. Questo tipo di trapianto, da un lato presenta vantaggi in termini di sopravvivenza e di ripresa funzionale dell'organo, come dimostrato dai dati presenti in letteratura, dall'altro offre una migliore qualità di vita ai pazienti che ne beneficiano.

In Italia attualmente risultano attivi 34 programmi di trapianto di rene da donatore vivente presso centri autorizzati, nei quali si registra un'ampia variabilità nei volumi di attività, comunque lontana dagli standard europei più avanzati. Infatti nel nostro Paese, il ricorso al trapianto di rene da vivente è stato fino ad oggi piuttosto modesto, rappresentando circa il 10% del totale, mentre nei Paesi del Nord Europa e negli Stati Uniti costituisce circa il 30-50% del totale.

In particolare nell'anno 2023 in Italia sono stati effettuati n. 1898 trapianti di rene di cui 346 da donatore vivente, di questi 21 sono stati eseguiti in Puglia.

E' necessario precisare che pur rappresentando una valida scelta nel trattamento dell'insufficienza renale cronica, l'attività di trapianto di organi da donatore vivente, prevista dalla legge 26 giugno 1967, n. 458, e regolata dal Decreto 16 aprile 2010, n. 116, conserva carattere aggiuntivo e non sostitutivo al trapianto da donatore deceduto. Pertanto, l'incremento del reperimento degli organi da donatore deceduto continua ad essere un obiettivo strategico della rete trapiantologica nazionale a cui affiancare l'intensificazione del programma di trapianto da vivente quale ulteriore opzione terapeutica da perseguire ed intensificare.

Composizione gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro istituito dal Coordinatore Regionale per i trapianti, ha il compito di stilare il progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente secondo quanto previsto dal documento di indirizzo approvato dal Centro Nazionale Trapianti, ed è così composto:

1. Direttori U.O. di Nefrologia e Dialisi della Regione

- Area vasta Nord (comprendente le AA.SS.LL. di Foggia e Barletta-Andria-Trani);
- Area vasta Centro (comprendente la A.S.L. di Bari – Città Metropolitana);
- Area vasta Sud (comprendente le AA.SS.LL. di Taranto, Brindisi e Lecce);
- Strutture private accreditate: (NEW DIAL s.r.l., DIAVERUM ITALIA s.r.l. e CENTRO DIALISI SS. MEDICI s.r.l.).



2. Responsabili del programma trapianto di rene della Regione Puglia

- Direttore U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto, A.O.U.C. Policlinico di Bari
- Direttore U.O.C. Urologia Universitaria, A.O.U.C. Policlinico di Bari
- Direttore U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto, A.O.U. Policlinico Riuniti di Foggia
- Direttore U.O.C. Urologia, A.O.U. Policlinico Riuniti di Foggia
- Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi, P.O. "V. Fazzi" di Lecce
- Direttore U.O.C. Urologia, P.O. "V. Fazzi" di Lecce

3. Rappresentante dei pazienti → Segretario Regionale ANED Puglia

Background

1. Ricognizione delle strutture nefrologiche attive nel territorio regionale:

- N° pz in trattamento sostitutivo relativi all'anno precedente in Puglia:

Anno 2022	Prevalenti HD	Prevalenti PD	Prevalenti totale
	2927	202	3129

- N° UOC e UOS di nefrologia e relativa dotazione di posti letto dialitici [v. tabella seguente]
- N° strutture ambulatoriali di dialisi ospedaliere e convenzionate con relativi posti rene e nominativi dei responsabili [v. tabella seguente]
- N° degli ambulatori per pz con IRC 4-5° stadio (pre-dialisi) e loro distribuzione nel territorio regionale [v. tabella seguente]

Nome Struttura	Degenza	Posti letto	Posti rene	Amb. Pre-dialisi
Rodi Garganico - C.S.S. – Centro Dialisi	NO	-	14	NO
San Giovanni Rotondo - Casa Sollievo Della Sofferenza	SI	22	18	SI
Vieste - C.S.S. – Centro Dialisi	NO	-	10	NO
Santa Maria di Leuca - Centro Dialisi Santa Marcellina	NO	-	25	NO
Tricase – A.O. Cardinal Panico	SI	10	15	SI
Bari – Diaverum Italia	NO	-	26	NO
Corato - Diaverum Italia	NO	-	16	NO
Gallipoli - Osp. "SACRO CUORE"	NO	-	10	SI
Lecce – Casa di Cura Città di Lecce	NO	-	17	NO
Bari Carbonara – Osp. Di Venere	SI	10	24	SI
Bitonto - Centro Dialisi Bitonto	NO	-	12	SI
Triggiano - Ospedale F. Fallacara	NO	-	8	SI



Taranto - Centro Dialisi SS. Medici	NO	-	28	NO
Casarano - Ospedale F. Ferrari	NO	-	21	SI
Ugento Servizio CAD	NO	-	8	NO
Conversano – Osp. Civile F. Iaia	NO	-	12	SI
Gioia del Colle – Osp. PARADISO	NO	-	12	SI
Monopoli - Ospedale S. Giacomo	NO	-	18	SI
Putignano – Osp. S. Maria degli Angeli	NO	-	24	SI
Bari – A.O.U.C Policlinico	SI	25	27	SI
Molfetta - Ospedale Civile	NO	-	24	SI
Ruvo di Puglia – Osp. Civile Centro Dialisi	NO	-	12	SI
Bari – Az. Osp. GIOVANNI XXIII	SI	10	5	SI
Copertino - Diaverum Italia	NO	-	22	NO
Mesagne - DIAVERUM ITALIA	NO	-	18	NO
Bari - New Dial S.R.L.	NO	-	20	NO
Acquaviva Delle Fonti – Osp. Miulli	SI	18	27	SI
Martina Franca - Ospedale Civile	SI	8	23	SI
Castellaneta - OSPEDALE cad	NO	-	12	SI
Massafra – Osp. "PAGLIARI" cad	NO	-	11	SI
Taranto - Ospedale SS. Annunziata	SI	12	23	SI
Manduria - Ospedale M. Giannuzzi	SI	8	22	SI
Campi Salentina - Ospedale Padre Pio	NO	-	12	SI
Lecce - A.O. Vito Fazzi	SI	24	21	SI
Martano Servizio CAD	NO	-	10	NO
Bisceglie - CITTA' DI BISCEGLIE	NO	-	32	NO
Bari - CASA DI CURA VILLA LUCE	NO	-	13	NO
Bari - CASA DI CURA SANTA RITA	NO	-	72	NO
Altamura - Ospedale Perinei	SI	10	18	SI
Grumo Appula - Servizio CAD	NO	-	14	SI
Otranto – C. Dialisi Tourist Haemodialysis	NO	-	16	NO
Andria - Ospedale L. Bonomo	NO	-	16	SI
Barletta – Osp. Mons. R. Dimiccoli	SI	13	26	SI
Minervino Murge – Osp. Civile	NO	-	12	NO
Spinazzola – Osp. S. Maria LA CIVITA	NO	-	8	NO
Trani - Servizio CAD	NO	-	12	NO
Castellaneta – Unità Dialitica "L'incontro"	NO	-	12	SI
Poggiardo - Osp. "F. PISPICO"	NO	-	6	SI



Scorrano – Osp. I. Veris Delli Ponti	NO	-	23	SI
Grottaglie – Diaverum Italia SRL	NO	-	14	NO
Taranto – Diaverum Italia	NO	-	14	NO
Nardo' – Osp. San Giuseppe-Sambiasi	NO	-	12	NO
Galatina – Osp. S. Caterina Novella	SI	12	17	SI
Manfredonia – Osp. San Camillo de Lellis	NO	-	14	SI
Cerignola - Ospedale G. Tatarella	SI	10	23	SI
Accadia - Centro Dialisi	NO	-	10	NO
Foggia - Ospedali Riuniti	SI	18	27	SI
Lucera – U.O. Dialisi - Osp. "Lastaria"	NO	-	16	SI
Bari – Mater Dei	SI	8	-	NO
Brindisi - Ospedale A. Di Summa	SI	20	32	SI
Fasano - U.O. Nefrologia e Dialisi	NO	-	10	SI
Francavilla Fontana – Osp. D. Camberlingo	NO	-	18	SI
Oria - Servizio CAD	NO	-	10	SI
Ostuni - Servizio CAD	NO	-	9	SI
San Pietro Vernotico - Servizio CAD	NO	-	8	NO
San Severo – Osp. T. Maselli - Mascia	SI	10	21	SI
Sannicandro Garganico - Servizio CAD	NO	-	10	NO

2. Ricognizione dei programmi di trapianto di rene da donatore deceduto e da donatore vivente attivi nel territorio regionale:

N° di trapianti da donatore deceduto e vivente eseguiti negli ultimi 5 anni	2019		2020		2021		2022		2023	
	Cad	Viv	Cad	Viv	Cad	Viv	Cad	Viv	Cad	Viv
	53	20	38	21	56	20	60	21	68	21
	73		59		76		81		89	
N° di pazienti inseriti in lista d'attesa per trapianto negli ultimi 5 anni	Al 31/12/2019		Al 31/12/2020		Al 31/12/2021		Al 31/12/2022		Al 31/12/2023	
	482		453		428		394		379	
	Nuovi ingressi in lista per ciascun anno									
	153		82		99		115		133	



N° di coppie studiate per trapianto da vivente	Anno 2023					
	53 coppie					
N° di coppie trapiantate in regione	2019	2020	2021	2022	2023	
	20	21	20	21	21	
N° di coppie residenti in regione e trapiantate da vivente fuori regione negli ultimi 5 anni	2019	2020	2021	2022	2023	Totale
	12	0	9	7	7	35
N° di coppie avviate al programma cross-over	Totali			Attualmente attive		
	19			3		

3. Raccolta delle disposizioni regionali in merito alla rete ospedaliera per il trattamento delle nefropatie acute e croniche

- **ReNDiT:** con DGR Puglia n. 1679 del 26/9/2018 si è proceduto ad istituire la nuova Organizzazione della Rete Nefrologica – Dialitica e Trapiantologica Pugliese denominata ReNDiT. Il sistema della ReNDiT prevede un organo di governo regionale, l'Unità di Coordinamento della Rete (UCR) attivata con DGR Puglia n. 2135 del 22 Dicembre 2020, e l'istituzione di tre Dipartimenti Interaziendali di Area Vasta, così suddivisi: 1) Area vasta Nord comprendente le AA.SS.LL. di Foggia e Barletta-Andria –Trani; 2) Area vasta Centro comprendente la A.S.L. di Bari – Città Metropolitana; 3) Area vasta Sud comprendente le AA.SS.LL. di Taranto, Brindisi e Lecce. In ognuna delle Aree Vaste insiste un unico Dipartimento Nefro - Dialitico Interaziendale, che costituisce una Struttura Operativa di coordinamento dei nodi di Rete, nello stesso aggregati, organizzata secondo un sistema gerarchico dei tre livelli assistenziali del tutto indipendente da aggregazioni dipartimentali intraziendali coinvolgenti discipline diverse da quella nefrologica. I livelli di articolazioni della Rete Nefrologico-Dialitica -Trapiantologica sono 3: a) Hub con Centro Trapianti (Centri di 3° livello); b) Hub senza Centro Trapianti (Centri di 2° livello); c) Spoke (con o senza posti letto), C.A.D. di Emodialisi con presenza continuativa del nefrologo durante i trattamenti (Centri di 1° livello); a cui si aggiungono gli Ambulatori Nefrologici presso i Distretti Socio-Sanitari Territoriali nei quali non viene svolta attività dialitica.
- **Dipartimento Interaziendale per i Trapianti di Rene (D.I.T.RE):** è stato istituito con deliberazione della giunta regionale del 13 Settembre 2016 n. 1434, a seguito di un Accordo tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico Consorziato" di Bari e l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia. E' stato, pertanto, attivato un unico Centro Trapianti di Rene della Regione Puglia con lo scopo di



ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane e strutturali disponibili presso i due Policlinici e migliorare il programma regionale del trapianto di rene. In particolare, il D.I.T.RE si propone di: a) Migliorare la qualità dell'assistenza al paziente uremico sia nelle fasi di preparazione al trapianto, sia nel follow-up post trapianto, riducendo, contestualmente, i tempi necessari per l'erogazione di prestazioni finalizzate all'inserimento in lista d'attesa per il trapianto o di quelle necessarie per un corretto management clinico dopo l'esecuzione del trapianto; b) Incrementare l'attività di trapianto da donatore deceduto; c) Attivare programmi dedicati al trattamento dei pazienti con specifiche problematiche immunologiche che ne riducono la possibilità di accedere al trapianto. I medici dell'equipe Nefro-Chirurgica del D.I.T.RE dei due Policlinici sono impegnate sinergicamente nello svolgimento delle attività relative al trapianto di rene avvalendosi della supervisione del Centro Regionale Trapianti Puglia. Al fine di andare incontro alle esigenze organizzative del paziente, il trapianto renale potrà essere svolto da qualsiasi componente dell'equipe del DITRE presso entrambe le sedi dipartimentali.

- **Registro Regionale Informatizzato di Nefrologia, Dialisi e Trapianto:** è stato istituito con DGR Puglia n. 38 del 26 gennaio 2010 e raccoglie i dati clinici ed anagrafici dei pazienti nefropatici residenti in Puglia, che vengono avviati ad un programma di dialisi cronica (emodialisi o peritoneodialisi), che vengono sottoposti o che sono in attesa di un trapianto di rene. Obiettivo del Registro è quello di fornire dati aggiornati in merito al numero e alla tipologia di trattamenti dialitici e al fabbisogno annuale presumibile, e di garantire una gestione integrata dei dati relativi ai pazienti in attesa o già sottoposti a trapianto di rene con quelli relativi ai pazienti in dialisi non in attesa di trapianto. La completezza dei dati raccolti è indispensabile anche per finalità epidemiologiche, di programmazione sanitaria e di monitoraggio dell'appropriatezza delle prestazioni effettuate.

4. Raccolta delle disposizioni regionali di PDTA per i pazienti con insufficienza renale cronica e per i pazienti candidati e/o sottoposti a trapianto di rene

- **PDTA per la gestione integrata della malattia renale cronica (MRC):** redatto nell'Ottobre 2020 da specialisti nefrologi dell'ASL Brindisi. Obiettivo del PDTA è quello di riordinare l'Assistenza Nefrologica Provinciale, ridurre l'ospedalizzazione inappropriata e razionalizzare la spesa sanitaria salvaguardando gli standard di eccellenza della offerta sanitaria erogata mediante un protocollo di facilitazione della gestione integrata extraospedaliera, tra specialisti e medici di medicina generale, della malattia renale cronica.
- **Pacchetti di day-service di Nefrologia:** poiché la valutazione di idoneità del potenziale ricevente e del potenziale donatore rappresenta un iter particolarmente complesso comprendente numerose prestazioni da pianificare nel tempo, risulta indispensabile la creazione di pacchetti di esami



laboratoristici e strumentali dedicati a queste categorie di soggetti. Con DGR Puglia n. 1440 del 2 agosto 2018 sono stati approvati i seguenti pacchetti di day-service: a) inserimento nella lista dei riceventi di trapianto di rene; b) mantenimento in lista d'attesa per trapianto di rene; c) studio del donatore vivente di rene.

- **Progetto: "Dialisi Domiciliare assistita" – Azienda Ospedaliero Consorziata Policlinico di Bari e Azienda Ospedaliera OORR di Foggia:** approvato con DGR Puglia n. 1961 del 7 dicembre 2020. La Regione Puglia, in linea con le raccomandazioni della Società Italiana di Nefrologia, recepite nel "Documento di Indirizzo per la Malattia Renale Cronica" del Ministero della Salute approvato in Conferenza Stato-Regioni il 5/08/2014, ha deciso di avviare percorsi istituzionali specifici che abbiano come obiettivo prioritario la promozione di trattamenti sostitutivi della funzione renale di tipo decentrato, in particolare la dialisi peritoneale e l'emodialisi domiciliare.

Ricognizione delle criticità esistenti

1. **Individuazione del donatore:** la ricerca del donatore può essere fatta sia tra i familiari sia tra coloro che sono emotivamente legati al paziente. Nel caso in cui il familiare sia disponibile alla donazione ma non sia compatibile con il paziente, è possibile proporre alla coppia di aderire al programma di trapianto di rene crociato detto cross-over. Emerge, pertanto, con evidenza, la necessità che sia rafforzata la sensibilizzazione dei pazienti affinché gli stessi e i loro familiari possano valutare con maggiore consapevolezza le possibilità correlate a una donazione da vivente.
2. **Disponibilità di servizi diagnostici e percorsi dedicati alla preparazione della coppia:** in merito al percorso di valutazione di idoneità e gestione delle coppie candidate al trapianto da vivente, una delle principali criticità è rappresentata dalla disponibilità di servizi diagnostici laboratoristici e strumentali dedicati alla preparazione del ricevente e del donatore.
3. **Disponibilità di personale sanitario e sale operatorie dedicate:** il trapianto di rene da vivente, che ha il vantaggio di svolgersi in elezione, risulta però più complicato rispetto al trapianto di rene da donatore deceduto, in quanto richiede la disponibilità di due sedute operatorie, e di due equipe complete di operatori sanitari (chirurghi, anestesisti e infermieri).
4. **Disponibilità di personale sanitario, ambulatori dedicati alla preparazione e al follow-up post-trapianto:** il trapianto di rene da vivente comporta, inoltre, un incremento dell'attività di valutazione svolta dall'ambulatorio per l'inserimento in lista d'attesa per trapianto, del laboratorio di tipizzazione tessutale e del centro regionale trapianti, poiché gli accertamenti clinico-laboratoristici-strumentali devono essere effettuati sia sul donatore che sul ricevente.
5. **Sensibilizzazione del personale dei centri dialisi e degli ambulatori di pre-dialisi sul tema del trapianto da donatore vivente:** allo scopo rientra negli obiettivi del progetto quello di coinvolgere in maniera capillare i



centri dialisi di tutto il territorio nazionale al fine di stimolare il confronto tra medici, pazienti e loro familiari sul tema della donazione da vivente ancor più nel paziente pre-emptive.

- 6. Riduzione della mobilità sanitaria nell'ambito del trapianto di rene:** l'analisi dei dati registrati nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) ha permesso di rilevare una consistente migrazione sanitaria, prevalentemente sud- nord, che interessa anche il trapianto da vivente. Se per il trapianto da donatore deceduto la migrazione sanitaria sud verso nord è legata alla diversa capacità delle varie regioni di procurare gli organi, non è chiaro quali siano le motivazioni che determinano questo fenomeno per la donazione da vivente. Poiché esso comporta importanti disagi e spese ai pazienti e ai loro familiari, oltre che costi aggiuntivi per il servizio sanitario nazionale, è fondamentale analizzare attentamente questo fenomeno al fine di ridurlo elaborando proposte di interventi mirati.

U.O. di Nefrologia di riferimento per il trapianto di rene da vivente nella Regione Puglia

Le U.O. di Nefrologia della Regione Puglia identificate come centri di riferimento per l'individuazione e la valutazione clinica delle coppie candidate a trapianto da vivente appartengono alle strutture ospedaliere riportate di seguito:

- A.O.U.C. Policlinico di Bari
- Ospedale "Di Venere" – Bari
- Ospedale "Miulli" – Acquaviva delle Fonti
- Ospedale "Di Summa – Perrino" – Brindisi
- A.O.U. Policlinico Riuniti di Foggia
- IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" – San Giovanni Rotondo
- Ospedale "Vito Fazzi" – Lecce
- Ospedale "S.S. Annunziata" – Taranto

Road map del progetto

Dall'analisi delle criticità attualmente esistenti in riferimento all'individuazione e alla preparazione delle coppie candidate al trapianto da vivente, emerge la necessità di mettere in atto una serie di azioni correttive come di seguito riportato:

- 1. Avviare procedure di sensibilizzazione e formazione del personale dei centri dialisi e degli ambulatori di pre-dialisi sul tema del trapianto da donatore vivente:** l'obiettivo è che la diffusione delle informazioni avvenga in maniera controllata sia tramite la distribuzione di materiale informativo, sia attraverso l'organizzazione di incontri informativi tra medici e pazienti, e tra medici e infermieri degli Hub con Centro Trapianti con medici e infermieri degli Hub senza Centro Trapianti e degli Spoke.



2. **Elaborare dei PDTA dedicati alla preparazione e al follow-up del donatore e del ricevente:** al fine di garantire a ciascun paziente, la più completa assistenza, attraverso protocolli assistenziali e organizzativi interni ai singoli presidi dedicati alla preparazione della coppia.
3. **Aumentare la disponibilità di personale sanitario dedicato all'attività trapiantologica:** mediante l'assunzione sia nei centri Hub che nei centri spoke di personale con adeguata formazione in ambito trapiantologico.
4. **Aumentare la disponibilità di spazi dedicati all'attività trapiantologica (sale operatorie, laboratori e ambulatori)**
5. **Ridurre la mobilità sanitaria nell'ambito del trapianto di rene da vivente:** mediante la precoce individuazione del ricevente e del potenziale donatore da parte dei centri periferici, la segnalazione della coppia al centro Hub di 3° livello e la presa in carico da parte di quest'ultimo al fine di valutare nel più breve tempo possibile l'idoneità clinica e immunologica dei candidati.

Al fine di verificare il superamento delle criticità esistenti, di individuare ulteriori criticità e attuare tempestivamente azioni correttive, sarà necessario valutare la corretta gestione del programma di trapianto da vivente con verifica e monitoraggio periodico dell'attività svolta su base semestrale (analisi dei trapianti da vivente effettuati in regione, e dei trapianti da vivente effettuati fuori regione su riceventi residenti in Puglia, valutazione dei risultati clinici del follow-up post trapianto).

Il Dirigente della Sezione SGO

Mauro Nicastro



Mauro
Nicastro
14.11.2024
19:00:45
GMT+02:00