Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4 comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020".

Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017

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

Nella odierna seduta del 14 dicembre 2017:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera *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;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

VISTA la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

VISTA la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante: «Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea»;

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

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» e s.m.i.;

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

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, sancito da questa Conferenza 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 per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i

centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/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 da questa Conferenza 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 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 da questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/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 la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere», sancito da questa Conferenza il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2090 /CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche», sancito da questa Conferenza il 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche»;

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 da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198 /CSR);

VISTA la nota del 27 settembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto, che, con nota del 10 ottobre 2017 è stato diramato a cura della Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

CONSIDERATO che nella riunione tecnica del 21 novembre 2017 sono state accolte dal Ministero della salute le osservazioni contenute nel documento a cura del Coordinamento della Commissione salute;

VISTA la comunicazione dell'11 dicembre 2017, con la quale la Regione Piemonte, coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole all'accordo;

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

SANCISCE ACCORDO

tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini che seguono:

PREMESSI:

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

- il decreto 11 aprile 2008, recante «Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

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

CONSIDERATO:

- che la carenza di organi è riconosciuta in tutto il mondo come un importante fattore limitante il trapianto, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità e diverse agenzie internazionali hanno affrontato questo tema a diversi livelli (*World Health Organization. WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. Transplantation 2010; Matesanz Ret al. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation. Transplantation 2015*);

- che, stante la disomogeneità regionale del tasso di opposizione alla donazione e del numero di segnalazione al Sistema informativo trapianti (SIT) di decessi con gravissime lesioni cerebrali in rianimazione/terapia intensiva, al fine di incrementare i tassi di donazione, il sistema può essere migliorato anche attraverso l'individuazione delle migliori pratiche e la loro diffusione tra le strutture di *procurement* e di trapianto e riconoscendo ai pazienti e ai familiari la possibilità di donare come parte della cura di fine vita;

- che la donazione di organi costituisce il presupposto e il limite per offrire, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, alle migliaia di cittadini italiani, affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto, un trattamento insostituibile ed efficace e salva-vita;

- che la finalità precipua della Rete nazionale trapianti è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, della normativa, dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

- che l'attuale organizzazione della Rete ed il suo funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema che nel tempo si è adeguato per affrontare le importanti sfide poste dal nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione, dall'evoluzione organizzativa dei sistemi sanitari regionali e dall'integrazione europea, riuscendo comunque a garantire una elevata qualità del sistema donazione-trapianto e dei livelli assistenziali;

- che la Consulta tecnica permanente per i trapianti ed il Centro nazionale per i trapianti hanno predisposto un documento concernente il «Programma Nazionale Donazione di Organi 2017-2019», condiviso con le Società scientifiche e con le Associazioni di volontariato, avente la finalità di definire standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano al fine di raggiungere risultati accettabili in ambito nazionale ed europeo e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d'organo;

- che l'obiettivo finale dell'anzidetto Programma consiste nel fornire standard minimi finalizzati alla progressiva messa in pratica di metodologie comuni e uniformi atte a:

- definire un linguaggio comune e sistemi di monitoraggio omogenei;
- identificare e implementare "buone pratiche" organizzative, cliniche e amministrative;
- articolare alcuni aspetti organizzativi e competenze sanitarie secondo la normativa vigente, sulla base delle esperienze nazionali ed internazionali finalizzate all'efficienza e qualità del processo di donazione e trapianto di organi;
- identificare il processo di donazione come una possibile e ben definita articolazione di PDTA per acuti;
- utilizzare percorsi di miglioramento della qualità inerenti tutte le fasi del processo di donazione;
- attuare l'analisi dei dati, raccolti sulla base della vigente legislazione, inerenti agli aspetti clinico-assistenziali, socio-sanitari e organizzativi, nonché delle criticità e delle possibili innovazioni inerenti il processo di donazione di organi;
- implementare sistemi nazionali e regionali di auditing e di formazione continua basati su criteri omogenei.

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020", allegato A, che costituisce parte integrante del presente Accordo;

2. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto 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
Antonio Naddeo

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

Allegato A

Rete Nazionale Trapianti

Centro Nazionale Trapianti

Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020

*Documento della Consulta tecnica permanente per i trapianti e del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità, condiviso con le Società Scientifiche e con le Associazioni di Volontariato **

Indice:

A) Premessa ..... *pag 2*

B) Documento di indirizzo

1. *Obiettivi* ..... *pag 4*
2. *Principi generali* ..... *pag 4*
3. *Sostenibilità economica* ..... *pag 5*
4. *Indicatori di qualità* ..... *pag 5*

C) Raccomandazioni organizzative

1. *livello regionale* ..... *pag 6*
2. *livello Ospedaliero* ..... *pag 9*
3. *Requisiti funzionali del processo di donazione di organi in Ospedale* ..... *pag 14*

D) Allegati

All I : *Ipotesi per nuovi modelli di supporto al processo di procurement di organi* ..... *pag 16*

All II: *Indicatori di Qualità* ..... *pag 18*

All III : *Percorso di elaborazione e condivisione del Documento* ..... *pag 20*

E) Documenti di riferimento ..... *pag 21*

** Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), Società Italiana di Nefrologia (SIN), Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica (ANIARTI), Società Italiana Banche degli Occhi (SIBO),Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei trapianti (AIBT), Associazione Italiana per la Donazione degli Organi (AIDO), Associazione Nazionale Emodializzati e Trapiantati (ANED).*

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

A. Premessa

La donazione di organi costituisce il presupposto e il limite per offrire, nell'ambito del SSN, alle migliaia di cittadini italiani, affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto, un trattamento insostituibile ed efficace, anche nell'urgenza salva-vita. Finalità precipua della Rete Nazionale Trapianti è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, del rispetto della normativa e dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
L'attuale organizzazione della Rete ed il suo funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema che, nel tempo, si è adeguato per affrontare le importanti sfide poste dal nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione, dall'evoluzione organizzativa dei sistemi sanitari regionali e dall'integrazione europea, riuscendo comunque a garantire una elevata qualità del sistema donazione-trapianto e dei livelli assistenziali.

Di recente, con la Direttiva 2010/53/UE, recepita dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (articolo 1, comma 340 della legge di stabilità 2013, recante le modifiche alla legge 1 aprile 1999, n 91) e dal decreto ministeriale di attuazione del 19 novembre 2015, la sicurezza e la qualità del processo di donazione e trapianto costituiscono un obiettivo prioritario della rete nazionale, sulla base di una metodologia comune incentrata sull'integrazione strutturale, metodologica e funzionale dei diversi livelli di *governance* del sistema, con l'obiettivo prioritario di ottimizzazione ed omogeneizzazione delle attività sulla base di un continuo miglioramento della qualità in tutte le fasi del processo di donazione e trapianto.
In tal senso, il decreto ministeriale 19 novembre 2015, ridefinendo la Rete nazionale su tre livelli, nazionale, regionale e locale (ospedaliero), nell'ottica di considerare il "reperimento" quale "processo" finalizzato a rendere disponibili gli organi oggetto di una donazione (art .3, comma 1 , lettera j), ha previsto che siano "organismi di reperimento" non solo le strutture sanitarie per i prelievi, previste dall'art. 13 della legge 91/1999, ma anche i livelli di coordinamento previsti dalla legge 91/1999, ovvero i centri regionali e interregionali, il coordinatore locale (articoli 10, 11 e 12 della legge 91/1999), puntando, in particolare, alla valorizzazione dei coordinamenti ospedalieri (articolo 4, comma 4, del decreto ministeriale 19 novembre 2015), quale livello locale della Rete nazionale trapianti finalizzato ad assicurare la "governance" del processo di donazione.
Attualmente, i risultati delle donazione di organi da donatori in "morte encefalica (ME)"(accertamento di morte con criteri neurologici, DBD), giunti a livelli di eccellenza europea come frutto dell'attività della Rete nazionale, sono oggi mantenuti relativamente stabili in termini numerici, ma non più in crescita, nonostante il radicale cambiamento epidemiologico, di eziologia ed età dei pazienti con lesione cerebrale acuta trattati nei reparti di rianimazione/terapia intensiva. In molti Paesi, lo sviluppo di programmi di donazione di organi in soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con criteri cardiologici (DCD), ha determinato l'aumento del numero di donatori. Pertanto, in Italia, l'implementazione del programma di donazione a cuore fermo ha una valenza strategica , nonostante le difficoltà legate al prolungato tempo di

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

accertamento di morte con criteri cardiaci (20 minuti) e le problematiche legate alla limitazione/sospensione dei trattamenti non efficaci nel "fine-vita" in rianimazione/terapia intensiva.

A livello nazionale, vi è una notevole disomogeneità regionale dovuta sia al tasso di opposizione alla donazione che al numero di segnalazioni al Sistema Informativo Trapianti di decessi con gravissime lesioni cerebrali in rianimazione/terapia intensiva e accertamenti di morte con criteri neurologici, che identificano il presupposto e il punto di inizio della donazione di organi da donatori in morte encefalica (DBD).
Analogamente, esistono differenze e criticità organizzative della Rete *(centri regionali, coordinamenti ospedalieri, terapie intensive centri trapianto, servizi)* che non risultano efficacemente affrontabili e risolvibili in ambito locale.
In Italia è possibile raggiungere e mantenere livelli eccellenti di donazione con modelli ben integrati nel SSR e supportati dall'Amministrazione Regionale. Tuttavia, in molte regioni, i risultati sono inferiori alle potenzialità stimate e i Centri Regionali per i Trapianti hanno difficoltà nel dimostrare l'importanza di un sistema organizzativo efficiente e nell'ottenere le risorse indispensabili per mettere in atto un appropriato modello organizzativo. D'altra parte, i modelli più efficienti non possono essere facilmente replicati per le evidenti differenze regionali in termini organizzativi e strutturali *(posti letto, medici ed infermieri nei reparti di rianimazione e di terapia intensiva, criteri per la intensità di cura, rete della emergenza)* e di management dei maggiori percorsi clinico assistenziali per acuti *(gravi cerebrolesioni, gravi insufficienze cardiocircolatorie, stroke, trauma , gravi insufficienze d'organo).*
E' tuttavia necessario che la donazione di organi sia obiettivo essenziale di tutti i SSR, definendone criteri omogenei di valutazione in termini di qualità, efficacia e di efficienza. Si ritiene, quindi, strategico proporre un programma nazionale per la donazione di organi che sia in grado di facilitare l'implementazione di modelli sostenibili ed efficienti nelle Regioni e nelle Province autonome di Trento e Bolzano, assicurando standard minimi organizzativi e metodologici all'interno di un percorso di miglioramento della qualità basato su una metodologia condivisa e con obiettivi raggiungibili nel concreto nell'ambito del triennio 2018-2020.
Primo atto del programma nazionale è, quindi, , la condivisione con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del presente documento che intende e fornire indicazioni per il miglioramento dei livelli regionali ed ospedalieri di coordinamento del *procurement* di organi e tessuti, quale sviluppo attuativo e di adeguamento del sistema in base a quanto previsto dal decreto ministeriale del 19 novembre 2015, dalla legge 91/199 e s.m.i. e dai successivi Accordi Stato Regioni (ASR) del 2002 e del 2011.
Il documento di programma è il risultato della condivisione e revisione critica, nell'ambito del gruppo di lavoro della *Consulta tecnica permanente per i trapianti* inerente al *Modello Nazionale di Donazione di Organi* (MoNDO), dell'esperienza maturata in quindici anni di attività della rete nazionale trapianti e dei differenti modelli regionali ed interregionali. Il documento e le raccomandazioni prodotte sono stati condivisi dai soggetti coinvolti nel processo di donazione e, in particolare, dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni di volontariato che fanno parte della *Consulta tecnica permanente per i trapianti.*

B. Documento di indirizzo

1. *Obiettivi*

Il presente documento ha la finalità di definire standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano per raggiungere risultati accettabili in ambito nazionale ed europeo e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d'organo.

L'obiettivo finale consiste nel fornire standard minimi finalizzati alla progressiva messa in pratica di metodologie comuni e uniformi atte a:

- definire un linguaggio comune e sistemi di monitoraggio omogenei;
- identificare e implementare "buone pratiche" organizzative, cliniche e amministrative;
- articolare alcuni aspetti organizzativi e competenze sanitarie secondo la normativa vigente, sulla base delle esperienze nazionali ed internazionali finalizzate all'efficienza e qualità del processo di donazione e trapianto di organi;
- identificare il processo di donazione come una possibile e ben definita articolazione di PDTA per acuti;
- utilizzare percorsi di miglioramento della qualità inerenti tutte *le fasi* del processo di donazione;
- attuare l'analisi dei dati, raccolti sulla base della vigente legislazione, inerenti agli aspetti clinico-assistenziali, socio-sanitari, etici ed organizzativi nonché delle criticità e delle possibili innovazioni inerenti al processo di donazione di organi;
- implementare sistemi nazionali e regionali di auditing e di formazione continua basati su criteri omogenei.

2. *Principi generali*

a. La donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;
b. La donazione di organi è compito ordinario delle rianimazioni/terapie intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di morte con criteri neurologici (morte "encefalica") o cardiaci (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto dei soggetti con gravissima insufficienza d'organo;
c. La donazione di organi, frutto di una scelta libera e consapevole, deve essere incoraggiata e onorata. I cittadini devono essere informati e la percezione dell'assistenza sanitaria deve essere la più alta possibile. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, devono, quindi, mettere in atto una precisa strategia d'informazione e di sensibilizzazione in cooperazione con le Associazioni di volontariato, le Società scientifiche e gli organismi istituzionali del SSN. Al fine di chiarire e valorizzare il rapporto tra qualità della cura e donazione degli organi, le Regioni e le Province autonome di Trento e

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Bolzano danno risposta alla necessità di formazione e informazione rispetto all'impegno culturale, civile e medico di operatori e cittadini nella presa in carico delle cure di fine vita in Ospedale.

d. L'attività di donazione di organi viene organizzata e valutata dai SSR sulla base di standard di governo clinico condivisi e criteri ed indicatori di qualità omogenei.

e. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, definiscono obiettivi di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti per i Direttori Generali dei singoli Ospedali.

3. *Sostenibilità economica*

a. La Donazione di organi è obiettivo sostenibile dei SSR sulla base di un sistema di remunerazione omogeneo e indicatori di attività.

b. E' auspicabile una revisione dell'attuale sistema di remunerazione che dovrebbe basarsi su criteri omogenei nonché tener conto delle attività di donazione degli organi. E', altresì, auspicabile che le fasi del processo di donazione, quali l'accertamento di morte con criteri neurologici, la valutazione e mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione, il prelievo degli organi, le tecniche speciali di preservazione degli organi, siano opportunamente tracciate nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) anche al fine di poterle valorizzare in termini economici.

c. E' opportuno, altresì, che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano predispongano un finanziamento per le strutture e la rete organizzativa del sistema regionale di donazione e trapianto; la valorizzazione economica del processo di donazione e il finanziamento che ne deriva devono poter contribuire al conseguimento degli obiettivi specifici ed utilizzati in particolare per il potenziamento dell'attività di *procurement* in termini di personale, dotazioni strumentali e supporto logistico;

d. Il sistema di remunerazione deve poter tener conto di eventuali costi aggiuntivi a carico dell'azienda che concorrono al processo di donazione, dai coordinamenti locali, alle rianimazioni/terapie intensive, ai laboratori, ai trasporti ecc..;

e. Il processo di donazione degli organi, a partire dalla fase di accertamento di morte ed identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, è indicatore di qualità e di eccellenza della struttura sanitaria.

4. *Indicatori di qualità*

Il processo di donazione e il trapianto di organi è parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): per attuare a livello regionale e nazionale il controllo e la misura di efficienza del processo, il CNT promuove l'utilizzo di criteri ed indicatori di qualità *ad hoc* anche nei sistemi di monitoraggio dei LEA vigenti.

I due *criteri di qualità* essenziali per la donazione di organi sono:

1) la donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR.
2) tutti i soggetti che presentano i criteri di ME devono essere sottoposti ad accertamento con criteri

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

neurologici (*il sistematico accertamento di morte con criteri neurologici di tutti i soggetti in ME non costituisce solo un fattore di aderenza alla norma di legge ma, altresì, un indice di "best practice" e di qualità dell'assistenza ospedaliera).*

Gli indicatori di qualità individuati nell'*Allegato II* saranno sottoposti a periodica verifica, integrazione e miglioramento in relazione alla possibilità di acquisizione dei dati da parte di tutte le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. In particolare, sarà tenuta in considerazione la possibilità di comparazione dei dati a livello europeo. Si ritiene di suggerire anche ulteriori monitoraggi e indicatori già validati in ambito italiano o europeo (*Progetti DOPKI, ODEQUS e ACCORD).* In una prima fase, si dovrebbe considerare, in particolare, il processo di donazione in soggetti con accertamento di morte con criteri neurologici; tuttavia è necessario che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano raccolgano parallelamente e, in modo sistematico, dati prospettici con lo scopo di individuare percorsi per l'attivazione, ovunque sia possibile, anche di programmi di donazione a cuore fermo.

C. Raccomandazioni organizzative

Vengono distinti due livelli organizzativi:

1. livello regionale.
2. Livello ospedaliero.

1. Livello regionale

Governance:

a. Sono utilizzate, per il processo di donazione, le regole del governo clinico in riferimento alla cura dei pazienti con gravissime Insufficienze d'Organo.
b. E' strategica la condivisione degli obiettivi, dei metodi, della programmazione delle risorse e dell'analisi dei risultati in base alla sostenibilità e al potenziale di attività; a tal fine i due organismi di *governance* regionali, previsti dalla legge 91/99, il Centro Regionale per i Trapianti e il Comitato Regionale Trapianti, operano, nel concreto, in modo sistematico e con programmazione annuale in collaborazione con l'amministrazione regionale *(definizione del fabbisogno e degli strumenti operativi, ruolo delle singole strutture sanitarie, valutazione dei risultati e delle criticità, ricerca ed innovazione ecc.).*

Il Centro Regionale Trapianti (CRT):

c. il Centro Regionale per i Trapianti (CRT), di cui all'articolo 10 della legge 1 aprile 1999, n. 91, è coordinato dal Coordinatore Regionale, previsto dall'articolo 11 della medesima legge, e svolge le funzioni di coordinamento di cui alla sopra citata normativa e la funzione di "organismo di reperimento" di organi, come definito dall'articolo 3, comma 1, lettera k), del decreto ministeriale 19 novembre 2015. Trattandosi di attività e funzioni che interessano molteplici professionalità, il CRT deve potersi avvalere di una equipe multidisciplinare e deve essere dotato di specifiche risorse dedicate, sia

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

tecnologiche che di personale, in grado di garantire h24 e 365 giorni all'anno il coordinamento dei processi di donazione (anche on-line), il supporto alle rianimazioni/terapie intensive e il raccordo con il Centro Nazionale Trapianti Operativo, le strutture e le *second opinion* regionali e nazionali;

d. il CRT assicura la *governance* del sistema regionale attraverso: la programmazione regionale delle attività di donazione e trapianto; i rapporti istituzionali sia regionali che nazionali; l'applicazione dei programmi di qualità e di governo clinico, regionali e del CNT; la gestione regionale dei dati, delle azioni di miglioramento e allineamento indicate dal CNT, del rischio clinico, della formazione, dell'applicazione dei programmi di innovazione, ricerca e sviluppo;

e. nell'articolazione organizzativa del CRT (Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011), devono essere presenti, oltre al Coordinatore Regionale, il personale e le competenze professionali *(medici, biologi, infermieri, ingegneri gestionali ecc.)* necessarie a consentire lo svolgimento dei compiti, tra cui almeno una figura amministrativa dedicata (Il personale e le risorse del CRT devono essere proporzionali al volume di attività atteso secondo criteri oggettivi di efficienza, in relazione al potenziale di donazione e trapianto di organi e tessuti della Regione o Provincia Autonoma e valutati annualmente in base ai risultati ottenuti;

f. al Coordinatore Regionale sono assegnati, dalla Regione o Provincia Autonoma, obiettivi gestionali e di risultato il cui raggiungimento è valutato annualmente sulla base di indicatori condivisi. La valutazione avviene mediante auditing periodico che può essere condotto anche in collaborazione con il CNT e con l'apporto di esperti indicati dalla Consulta Tecnica Nazionale Trapianti, in collaborazione con le Società Scientifiche e Associazioni ivi rappresentate. Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti è prerequisito per la conferma nel ruolo di Coordinatore Regionale.

Funzione Operativa del CRT

g. Nell'ambito della propria funzione operativa il CRT:
   1) si avvale di specifiche professionalità che garantiscono e coordinano H24 l'intero processo di donazione e trapianto (procurement, allocazione organi, liste di attesa, logistica) e cura i rapporti con il CNT Operativo;
   2) può avvalersi di una figura o di più figure, in ambito territoriale regionale o sub-regionale (*area vasta, macroarea*), subordinate al Coordinatore Regionale, dedicate ai percorsi della donazione attraverso rapporti strutturati con coordinamenti ospedalieri, rianimazioni e terapie intensive, area critica ecc;
   3) può avvalersi di una o di più figure analoghe dedicate ai percorsi riguardanti i programmi relativi all'attività trapiantologica di organi e di tessuti.

h. Le professionalità di cui al punto 1) del precedente paragrafo sono costituite da personale *(medici, biologi e infermieri)* con formazione specifica e numericamente adeguato, che agisce nel rispetto di procedure regionali e di linee guida condivise dalla rete nazionale. Il personale non medico opera con la supervisione dei medici del CRT.

i. In presenza di particolari condizioni epidemiologiche o organizzative, le regioni possono avvalersi, con esplicita e motivata richiesta, del supporto operativo del centro nazionale trapianti.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il Comitato Regionale Trapianti

a. Il Comitato Regionale Trapianti, previsto dall'articolo 11, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, rappresentativo di tutte le aree di attività della rete regionale della donazione e del trapianto, coadiuva il Coordinatore Regionale Trapianti nell'elaborazione della strategia regionale, tenendo conto degli indirizzi della rete nazionale e della programmazione sanitaria della Regione.

b. Annualmente, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, avvalendosi del Coordinatore Regionale e del Comitato Regionale Trapianti, elaborano e trasmettono al CNT un Documento Programmatico con indicazione degli obiettivi (donazione e trapianto) degli strumenti clinico-organizzativi, del sistema di Quality Assurance (indicatori, monitoraggio e audit), dei programmi di formazione e ricerca. Elaborano, inoltre, un report delle attività e dei risultati, con analisi delle criticità.

Sistema Informatico e Programma di Qualità

j. Il CRT deve essere in grado di acquisire e fornire, in tempo reale, i dati clinici e organizzativi inerenti ai soggetti con potenzialità di donazione, utilizzando sistemi informatici interfacciabili con le rianimazioni/terapie intensive, ai centri di trapianto, ai laboratori e il CNT operativo. In particolare, ciò riguarda i dati inerenti a tutte le tappe del processo di donazione, preservazione e trasporto degli organi e alla segnalazione tempestiva degli eventi avversi.

k. La regione deve assicurare le risorse umane e tecnologiche, oltre ai dati necessari di pertinenza dell'amministrazione regionale, perché il CRT possa ottemperare al debito informativo nazionale e alla valutazione continua dei risultati, secondo gli standard metodologici nazionali (Indicatori di qualità e *Programma Qualità*).

l. La valutazione e il supporto alla rete è attuato mediante un programma di auditing periodico sistematico regionale con l'utilizzo di criteri ed indicatori di qualità ed efficienza condivisi a livello nazionale.

m. Il CRT, in collaborazione con gli organismi regionali e gli uffici della qualità, compie analisi sistematiche degli aspetti clinico-assistenziali, socio-sanitari, etici ed organizzativi, con particolare riferimento ad aspetti di novità in ambito epidemiologico e clinico *(percorsi dei cerebrolesi, criteri di ammissione e "fine-vita" in rianimazione/terapia intensiva, gravi insufficienze d'organo)* ma anche sociale e organizzativo (*rete ospedaliera, centralizzazione laboratori ecc).*

Formazione e Informazione:

n. Le Regioni e le Province autonome garantiscono, in collaborazione con il CRT, e in sinergia con le iniziative nazionali, un programma di formazione continua rivolta a tutto il personale coinvolto nel processo di donazione (*intensivisti, area critica, laboratori, neurologi ecc.*) anche rispetto a nuove procedure strategiche (*cuore fermo, ECMO, perfusione organi) e* nuovi ambiti sociali e colturali basato

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

sulla rilevazione dei bisogni espressi dagli operatori e delle criticità emerse (*monitoraggio eventi avversi*).

o. Una efficace strategia d'informazione della popolazione deve essere sviluppata in collaborazione con le Associazioni di volontariato e le Istituzioni regionali e nazionali.

2. Livello Ospedaliero

Governance:

La donazione di organi è correlata alle scelte cliniche, organizzative e terapeutiche dei medici intensivisti, nell'ambito del fine vita, dopo aver assicurato la migliore qualità di cura ai pazienti con lesione cerebrale acuta o gravissima insufficienza cardiocircolatoria. In questo senso, l'attività di coordinamento per il procurement è organizzata in modo attivo e continuativo e deve essere svolta, al netto delle attività amministrative, nel setting clinico di diagnosi e cura in area critica e con valenza multidisciplinare (*terapia intensiva, pronto soccorso, neurochirurgia, stroke unit e neurologia).*

L'identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, è il punto chiave del processo di procurement, è di competenza dei medici di area critica, degli intensivisti, in particolare, e deve essere inserita nelle linee-guida clinico-organizzative nazionali, regionali e locali. La segnalazione del soggetto con potenzialità di donazione, al Coordinamento locale ospedaliero attiva la funzione di coordinamento del processo di donazione; questa ha quindi inizio con l'accertamento di morte che pone termine, in modo definito, al processo di cura del paziente.

Pertanto, assume particolare importanza e valore, nella corretta gestione del processo di donazione il Coordinamento Ospedaliero per il procurement (art. 4, comma 4, decreto ministeriale 19 novembre 2015) quale unità operativa, diretta dal Coordinatore locale, in staff alla Direzione sanitaria aziendale, alla cui attività concorre il personale di area critica

Di conseguenza:

a. la donazione di organi deve essere obiettivo strategico di tutti gli Ospedali dotati di area intensiva. La Direzione Generale, sulla base delle indicazioni della Regione, esplicita il proprio obiettivo inerente la donazione, definendo obiettivi di incremento o mantenimento dei livello di donazione, per le Unità operative responsabili dell'identificazione, valutazione e trattamento del soggetto con potenzialità di donazione, che diviene elemento costitutivo e di riferimento del sistema premiante e di valutazione. La DS, in collaborazione con il Coordinatore (locale) aziendale, misura i risultati e valuta periodicamente l'efficienza del processo di donazione attraverso gli indicatori di qualità, come parte qualificante della normale attività di valutazione delle Unità Operative e del personale dirigente per l'attribuzione del relativo budget.
b. La legge 91/1999 *(art. 12)* prescrive che le funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi siano svolte da un Medico dell'azienda sanitaria (Coordinatore locale), designato dal Direttore Generale, su proposta del Coordinatore regionale.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

c. La *governance* del processo di donazione è assicurata dal Coordinatore locale, che è coadiuvato, per lo svolgimento delle proprie funzioni, in analogia con il livello regionale, dal Comitato aziendale ospedaliero per la donazione di organi e tessuti.

d. Il Comitato aziendale, sulla base delle indicazioni della Regione, definisce obiettivi di incremento o mantenimento dei livelli di donazione per le Unità Operative responsabili dell'identificazione, valutazione e trattamento del soggetto con potenzialità di donazione, che diviene elemento costitutivo e di riferimento del sistema premiante e di valutazione. A questo scopo, la Direzione Generale definisce le risorse e gli obiettivi delle strutture e del personale, attribuendo i compiti specifici e facilitandone la cooperazione.

Il Coordinatore locale

Il Coordinatore locale è responsabile, a livello aziendale, dell'attività di *procurement*, e dirige il Coordinamento Ospedaliero per il procurement che è articolato in relazione alle caratteristiche della struttura e del bacino di utenza *(Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011)*. Il Coordinamento ospedaliero può comprendere figure professionali diversificate, in particolare, infermieristiche, sulla base delle esigenze cliniche, organizzative e gestionali del processo di donazione.

Al Coordinatore locale, sono assegnati, dalla Direzione Generale in accordo con il CRT, obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento, è valutato, periodicamente, sulla base di indicatori condivisi e dell'esito degli audit sistematici condotti dal Centro Regionale Trapianti. Nell'attività di auditing, il CRT può avvalersi anche di esperti indicati dal CNT. Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti e il risultato positivo degli audit costituiscono, pur nell'autonomia di scelta del Direttore Generale dell'Azienda, il prerequisito per il parere favorevole del CRT rispetto alla conferma nel ruolo di Coordinatore.

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

Il Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti

a. Negli Ospedali individuati dalla regione come riferimento nel percorso dei gravi cerebrolesi, inclusi i soggetti con ictus ischemico, e delle gravi insufficienze cardiocircolatorie *(per il percorso di donazione a cuore fermo)*, in particolare, se in presenza di Centri di trapianto di organi, è opportuno che venga istituito un "Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti", presieduto dal Direttore Sanitario, che includa, oltre al Coordinatore locale, i professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto (*i.e. responsabili UOC e Servizi sanitari*), oltre ai referenti per

le questioni etiche, organizzative, del *risk management* e della qualità, della formazione e della informazione.

b. Il Comitato sviluppa gli aspetti culturali, di formazione del personale e di ricerca ed ha compiti di indirizzo, garanzia e controllo; il Comitato esercita un ruolo consultivo in staff alla Direzione Generale.

c. Ai lavori del Comitato partecipa, oltre al Coordinatore Regionale Trapianti o suo delegato, Personale del CRT, con competenze inerenti professionalità e aspetti specifici del processo di *procurement* e trapianto, sia in ambito tecnico che della comunicazione, del *risk management* e del miglioramento della qualità.

d. Il Comitato coadiuva il Coordinatore locale nella programmazione e attuazione del programma di *procurement* di organi e tessuti, di formazione ed informazione e di miglioramento della qualità e di *risk management*, inerente il processo di donazione. Il Comitato armonizza le attività svolte in modo trasversale dalle diverse unità operative dell'Ospedale nell'ambito del processo di donazione e trapianto, sulla base di competenze di alta professionalità clinica e gestionale.

d-bis Ove sita attivo un Dipartimento Trapianti o un Comitato Ospedaliero per i Trapianti, la finalità della donazione di organi e tessuti deve essere specificatamente esplicitata (i.e. Comitato ospedaliero per la donazione e Trapianti di Organi e Tessuti) e perseguita con le modalità e la professionalità sopra descritte all'interno del medesimo Dipartimento o Comitato.

Il Coordinamento Locale Ospedaliero per il Procurement

e. Al fine di consentire al Coordinatore locale lo svolgimento delle sue funzioni, deve essere operativa, in ogni Azienda sanitaria, una equipe/ufficio di Coordinamento Locale Ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti, in staff alla Direzione Sanitaria (*Coordinamento Ospedaliero/Aziendale, Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 e art. 4, comma 4,del decreto ministeriale 19 novembre 2015)*, la cui responsabilità primaria è garantire che sia intrapreso e gestito, correttamente, il processo di donazione, e, in particolare, l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, la proposta di donazione, la valutazione e mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione.

f. Il Coordinamento Locale Ospedaliero del Procurement ha una collocazione autonoma nell'Atto Aziendale come *Unità (semplice, dipartimentale o complessa in relazione alle caratteristiche e attività dell'Azienda);* la responsabilità del Coordinamento Locale Ospedaliero del Procurement è affidata al Coordinatore locale aziendale.

g. Il Coordinatore locale e il personale del Coordinamento locale ospedaliero sono individuati dal Direttore Generale, in condivisione con il Coordinatore Regionale, sulla base di una documentata attitudine al compito e dei requisiti di formazione e training, secondo standard, definiti a livello nazionale e/o regionale, inclusa l'eventuale certificazione specifica nazionale o europea.

h. Il Coordinamento Locale Ospedaliero dispone di una *sede propria e appropriata ai compiti.* Le risorse umane sono proporzionali al potenziale di donazione di organi e/o tessuti, come definito dal CRT, e sono stabilite sulla base di un *tempo lavorativo esplicito dedicato medico e/o infermieristico* dalla DS.

i. In generale, in tutti i Coordinamenti Locali Ospedalieri per il procurement, deve essere previsto almeno un Infermiere, con formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'Area Critica e del *procurement,*

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

che affianca il Coordinatore locale, previsto dalla Legge 91/99; il Coordinamento è collocato in un ufficio attrezzato dal punto di vista delle comunicazioni e della rete informatica con disponibilità di assistenza amministrativa e segretariale.

j. Si raccomanda che gli Ospedali, con maggiore potenzialità, possano essere dotati di un'equipe di coordinamento medico-infermieristica che permetta un monitoraggio continuo e una risposta 24/24 ore ad ogni segnalazione di paziente, con potenzialità di donazione di organi e tessuti.

k. Negli Ospedali con minore potenzialità di donazione di organi, è di particolare rilevanza il ruolo del Coordinamento ospedaliero locale per le attività di donazione delle cornee e di tutti i tessuti, nonché per le attività di donazione a cuore fermo e da vivente.

l. Per le componenti infermieristiche è raccomandabile una funzione a tempo pieno, mentre, per la componente medica, può essere indicato anche un part-time definito all'interno dell' orario di servizio con possibilità codificate di extra-time in base alle esigenze di continuità nel coordinamento dell'intero processo di donazione (*il Coordinatore part-time mantiene l'afferenza alla propria unità operativa ma agisce in staff alla DS nella funzione specifica*).

m. Negli Ospedali con maggiori potenzialità di donazione di organi o, laddove sia operativo un programma di donazione a cuore fermo, è raccomandabile una funzione a tempo pieno sia per la componente medica di coordinamento che per la componente infermieristica.

n. Ove la rete ospedaliera e i percorsi di diagnosi e cura fossero organizzati per aree con ospedale *Hub* di riferimento con funzioni di centralizzazione (e/o dipartimenti interaziendali), è opportuno prevedere una modulazione in termini di risorse, personale e compiti delle strutture di coordinamento.

o. In linea generale, negli Ospedali di riferimento (DEA di II livello/centralizzazione con modello *Hub* e *Spoke*/dipartimenti interaziendali) **(Allegato I)**, i Coordinamenti locali dovrebbero acquisire la connotazione di Coordinamenti di Area/Interaziendali (*Area Vasta, laddove esista*) per la donazione, con la funzione di assicurare la collaborazione tra gli ospedali della rete nell'identificazione dei soggetti con potenzialità di donazione.

p. Il Coordinamento di Area/interaziendale assicura la collaborazione della rete dell'emergenza e degli ospedali nel collocare il processo di donazione all'interno dei percorsi di diagnosi e cura e garantire la piena operatività delle operazioni di *procurement* in tutte le strutture nell'arco delle 24 ore (**Allegato I**).

q. Stante le funzioni e i compiti assegnati al "*coordinatore locale*" (Accordo Stato Regioni del 21 marzo del 2002) e le caratteristiche del *Coordinamento locale ospedaliero*, come definito nell' Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, si raccomandano i seguenti punti operativi e requisiti di funzionalità:

1) il Coordinamento locale ospedaliero per il *procurement* opera secondo standard operativi ed obiettivi concordati con la DS e il CRT ed è diretto dal Coordinatore locale aziendale, che è il responsabile delle attività di donazione e *procurement* di organi e tessuti a livello aziendale.
2) Il Coordinatore locale e il personale del Coordinamento locale Ospedaliero vengono sottoposti a regolare verifica e valutazione di risultato; Il CRT fornisce supporto alla DS nell'attività di valutazione dei risultati sulla base dei criteri ed indicatori di qualità regionali e nazionali.
3) Il Coordinamento locale Ospedaliero per il *procurement*, in collaborazione con la DS e il Comitato aziendale ospedaliero per il *procurement*, assicura, ad integrazione dei programmi

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

regionali inerenti alla donazione di organi e tessuti, l'informazione e la formazione continua "sul campo" per il personale dell'ospedale, del 118 di riferimento e degli *Hospice*.

4) Il personale del Coordinamento locale Ospedaliero partecipa al programma di formazione continuo regionale inerente gli aspetti tecnici, gestionali, comunicativi e di *risk management* di tutto il processo di donazione e favorisce la partecipazione ad iniziative di formazione specifiche di tutto il personale dell'ospedale coinvolto nella donazione.
5) Il Personale del Coordinamento locale Ospedaliero svolge attività di aiuto della famiglia del soggetto con potenzialità di donazione, avvalendosi anche di psicologi afferenti al coordinamento che prendano in carico gli aspetti più critici della comunicazione e del supporto alle famiglie e agli operatori, anche a lungo termine, generando una favorevole ricaduta sull'intera attività in terapia intensiva.
6) Il Coordinamento locale ospedaliero mette in atto all'interno e all'esterno dell'Ospedale un sistema di informazione e sensibilizzazione inerente alla donazione di organi e tessuti, in sinergia con le Associazioni di volontariato per l'informazione dei Cittadini, in particolare, rispetto alla dichiarazione di volontà, esercitando, in collaborazione con il "Comitato Ospedaliero", la funzione di *"opinion leader"* nell'ambito della comunità di riferimento per gli aspetti della donazione e del *procurement* di organi e tessuti.
7) Il Coordinamento locale ospedaliero segnala tempestivamente ogni evento avverso e partecipa al processo di auditing e di definizione delle attività correttive. Il coordinamento locale ospedaliero attua il monitoraggio prospettico dei soggetti con potenzialità di donazione sulla base di standard metodologici e dei sistemi informatici regionali e nazionali.
8) Il Coordinatore locale, in condivisione con la Direzione Sanitaria, il Comitato Ospedaliero e il CRT, definisce annualmente i percorsi di miglioramento della qualità e i relativi progetti per l'ospedale all'interno della rete regionale.

Requisiti funzionali del processo di "donazione di organi" in Ospedale

Identificazione e segnalazione del donatore di organi

a. Il processo di donazione è trasversale a gran parte delle unità operative e dei servizi dell'Ospedale.
b. L'identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, di cui sia stata accertata la morte con criteri neurologici o cardiaci, e la segnalazione dello stesso come donatore, costituiscono il punto più critico del processo e il punto di partenza del programma di garanzia della qualità (Quality Assurance).
c. All'obiettivo di identificazione e segnalazione di soggetti con potenzialità di donazione, definito ed assegnato dalla Direzione, concorrono il personale dell'area critica (Pronto Soccorso, Rianimazione/Terapia Intensiva, Stroke Unit, Sale Operatorie..), i Medici Esperti referenti (*vedi punto 3.d)* e l'equipe del Coordinamento locale Ospedaliero per il *procurement*, facilitando anche l'introduzione di criteri di alert e di sistemi di segnalazione automatica su base informatica (cartella clinica elettronica).

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

Medici Esperti del Procurement referenti per l'Identificazione e trattamento del Donatore di Organi

Al fine di coadiuvare il Coordinatore Locale aziendale e il personale del Coordinamento locale ospedaliero, è necessario l'ausilio di medici esperti, presenti nell'arco delle 24 ore, nelle diverse articolazioni dell'ospedale per le funzioni essenziali di identificazione e trattamento del soggetto deceduto con potenzialità di donazione, prima e durante il processo di accertamento di morte. A questo scopo, si riportano le seguenti raccomandazioni:

d. In ogni Ospedale, sono individuati, dalla DS, d'intesa con il Coordinamento regionale e con i Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa Complessa, Medici Esperti *del Procurement (MEP),* nell'ambito dei singoli percorsi clinici nei quali svolgono la propria funzione *(Rianimazioni/Terapie Intensive, Stroke Unit, Pronto Soccorso, Emodinamica, Trauma Unit, ECMO Unit ecc.);* i MEP possono essere affiancati da infermieri con specifica formazione in area critica ed esperti nella gestione di PDTA e del processo di donazione.

e. I Medici Esperti del *Procurement* costituiscono il riferimento per gli operatori presenti nelle proprie strutture e sono responsabili del percorso di identificazione dei soggetti con lesione cerebrale acuta severa (*percorso DBD*) e grave insufficienza cardiocircolatoria (*percorso DCD*) e della segnalazione tempestiva, al personale del Coordinamento locale ospedaliero per il *procurement,* con procedure e standard operativi approvati dal Coordinatore (locale) Aziendale, dalla DS e dal CRT.

f. I Medici Esperti, il Coordinatore Locale aziendale e la Direzione Sanitaria, definiscono i percorsi e le procedure di trattamento in ospedale dei soggetti con lesione cerebrale acuta severa *con possibile evoluzione verso l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, in seguito a limitazione di trattamento per futilità in terapia intensiva.*

g. I MEP, il Coordinatore locale (aziendale) e la DS, definiscono anche i percorsi e le procedure di cura dei pazienti con arresto cardiaco o gravissima insufficienza cardiocircolatoria, possibili donatori in asistolia, monitorando, in particolare: 1) i soggetti con arresto cardiaco inatteso intrattabile, provenienti dall'esterno e dall'interno dell'ospedale; 2) i soggetti con arresto cardiocircolatorio terminale atteso in rianimazione/terapia intensiva; 3) i soggetti in trattamento con ECLS/ECMO.

g. Negli ospedali, in cui è programmata o già attiva la donazione a cuore fermo, i Medici referenti del programma DCD sono responsabili della tempestiva segnalazione del soggetto con potenzialità di donazione, al Coordinamento locale Ospedaliero per il *procurement,* e partecipano alle procedure di accertamento di morte con criteri cardiaci e di preservazione della funzionalità degli organi.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

Obiettivi perseguibili nel periodo 2018-2020

- Implementazione di criteri di qualità e standard minimi in tutte le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- Utilizzo, anche in sede di monitoraggio dei LEA, degli indicatori di qualità di cui all'Allegato II;
- Raccolta dati on line dei soggetti con potenzialità di donazione di organi;
- Accertamento e valutazione dei soggetti con potenzialità di donazione, con particolare riguardo alla fascia di età maggiore di 65 anni in tutte le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- Valorizzazione del trattamento del soggetto con potenzialità di donazione di organi in terapia intensiva;
- Studio e implementazione di nuove tecniche di preservazione degli organi in-vivo e ex-vivo;
- *l'obiettivo di procurement di organi per le regioni e PAA con tassi attualmente inferiori a 20 donatori procurati per milione di popolazione, è raggiungere tale valore entro il triennio; per le regioni con tassi attualmente superiori a questo valore costituisce obiettivo del triennio un incremento del 5 % rispetto ai valori registrati a fine 2017.*
- Studio di modelli innovativi di supporto al processo di donazione;
- Valutazione di fattibilità ed eventuale programmazione della donazione a cuore fermo in tutte le regioni e le province autonome d Trento e Bolzano;
- Attivazione di programmi di donazione a cuore fermo nelle aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, IRCCS e aziende di alta specialità per il trattamento ECLS dei pazienti con grave insufficienza cardiocircolatoria acuta.

– **D) Allegati**

Allegato I

Ipotesi per nuovi modelli di supporto al processo di procurement di organi:

Le regioni e i CRT studiano, definiscono e programmano, sulla base della realtà strutturale, organizzativa ed economica, nuovi modelli di supporto al processo di *procurement* di organi. Le finalità comuni per lo sviluppo di nuovi modelli operativi devono essere l'aumento di funzionalità, qualità, sicurezza e sostenibilità del processo di donazione di organi e tessuti. E' possibile prevedere:

a. che siano favoriti in generale meccanismi Interaziendali nel processo di donazione di organi
b. che siano istituiti Coordinamenti Interaziendali/di Area per il *Procurement* (*area Vasta, Area Provinciale, Dipartimento Interaziendale*) in ogni Regione in cui siano presenti in particolare Ospedali *Hub e Spoke*, con la funzione di assicurare la collaborazione in rete tra aggregati di più ospedali nel processo di donazione e garantire uniformità e piena operatività delle operazioni di *procurement* dei singoli ospedali nell'arco delle 24 ore. Il Coordinatore locale (aziendale) dell'ospedale *Hub* è il responsabile del Coordinamento Interaziendale/di Area
c. che i Coordinamenti Ospedalieri degli Ospedali *Hub* con Trauma Center e/o Neurochirurgia d'urgenza/Neuroradiologia interventistica svolgano la funzione di Coordinamento Interaziendale/di Area (*Vasta, Provinciale*) con il compito di garantire le operazioni di *procurement* su ampie casistiche centralizzate, di assicurare la programmazione e controllo di qualità di area nell'ambito dei singoli PDTA funzionali al *procurement*, di fornire supporto operativo e di assicurare in collaborazione con gli ospedali di riferimento la ricerca e la innovazione.
d. Negli Ospedali di rete devono essere presenti Coordinatori (locali) e/o operatori Medici (*Esperti del Procurement*) e Infermieristici di riferimento in funzione:
   - del soggetto con potenzialità di donazione, di organi e/o tessuti
   - dei percorsi di diagnosi e cura codificati in raccomandazioni e procedure regionali di trattamento del grave cerebroleso, incluso l'ictus ischemico.
   - dei percorsi di cura dei soggetti con grave insufficienza acuta cardiocircolatoria
   - delle procedure di fine vita sia per i pazienti con patologia cerebrale acuta che per i pazienti in area critica e terapia intensiva.
e. Al fine di non interferire o competere con le altre attività istituzionali di diagnosi e cura di tutti i pazienti acuti e di gestire al meglio tutte le fasi del processo di donazione e la relazione di aiuto alla famiglia, possono essere attivate, per i soggetti sottoposti ad accertamento di morte e valutazione di idoneità clinica e per la durata del processo di donazione, *aree di assistenza intensiva* con personale reperibile o in pronta disponibilità al di fuori dell'orario di servizio.
f. I Coordinamenti di Area, i Dipartimenti Interaziendali o il CRT organizzano *Team a valenza sovraziendale/regionale* che integrano, in caso di necessità, le eventuali carenze tecniche metodologiche e di personale delle strutture afferenti (in particolare laddove vi siano ospedali in difficoltà per l'accertamento di morte e per la gestione del processo di donazione (*per gli aspetti tecnico-diagnostici*) e per il prelievo, il confezionamento, l'eventuale perfusione e il trasporto degli organi).

g. Il CRT può assicurare direttamente o tramite convenzioni con strutture del SSR l'esecuzione delle indagini previste per la valutazione di idoneità del soggetto con potenzialità di donazione, e, con il contributo di Laboratori specialistici, le indagini immunologiche e di istocompatibilità necessarie per l'allocazione degli organi.

h. Le singole Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, attraverso il CRT e sulla base di criteri nazionali condivisi dal CNT ed eventualmente definiti all'interno di un accordo Stato-Regioni, possono definire una strategia mirata alla disponibilità, sostenibilità ed efficienza delle nuove tecniche di preservazione e ricondizionamento degli organi, sia nell'ambito della donazione DBD che in quella DCD a cuore fermo.

Allegato II

Indicatori di Qualità

Gli *indicatori di qualità, di seguito riportati* tendono a valutare l'aderenza a due criteri:

1) La Donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;

2) Tutti i soggetti che presentano i criteri di ME devono essere sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici.

Gli indicatori correlati sono:

- numero di accertamenti con criteri neurologici per milione di popolazione per anno (pmp);
- numero di donatori procurati per milione di popolazione per anno (pmp);
- rapporto (%) tra numero di accertamenti con criteri neurologici e decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione/terapia intensiva (*DLCA*), identificati come di seguito riportato.

Si raccomanda la rilevazione del timing del decesso (*degenza in rianimazione/terapia intensiva*) e dell'età: il valore dell'indicatore calcolato per i decessi entro 3-7-15 giorni e per classe di età permette una migliore analisi del processo e la comparazione con i dati nazionali *(i.e. Registro decessi cerebrolesi in rianimazione/terapia intensiva) ed internazionali (i.e. Progetto EU ACCORD).*

Altri indicatori suggeriti alle regioni sono:

a) Numero di accertamenti con criteri neurologici in rapporto al numero di posti letto intensivi/anno *(in ospedali con e senza neurochirurgia, Stroke unit, neuroradiologia interventistica);*

b) Totale dei decessi con lesione cerebrale acuta (*DLCA)* in Ospedale, per reparto, fascia di età e di degenza (*timing del decesso*);

c) Rapporto tra decessi con lesione cerebrale (DLCA) e totale dei decessi in Rianimazione/Terapia intensiva.

Si può utilizzare il numero dei decessi totali nella regione e/o in ospedale al denominatore degli indicatori in luogo della "popolazione residente" in quanto *la Popolazione residente può essere un proxy meno appropriato nella comparazione tra Regioni/Paesi in termini di risultati di donazione quando se ne valuti l'efficienza del processo).*

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
SEGRETERIA

Codici ICD-9 CM (versione 2007) utilizzati a livello internazionale per indicare la lesione cerebrale acuta come causa o concausa di decesso. Da individuarsi nella SDO quale diagnosi principale di dimissione o prima diagnosi secondaria.

191 Tumori maligni dell'encefalo,

192 Tumori di altre e non specificate parti del sistema nervoso

225 Tumori benigni dell'encefalo e delle altre parti del sistema nervoso

320 Meningite batterica

323 Encefalite, mielite ed encefalomielite

348.1 Danno encefalico da anossia

348.4 Compressione dell'encefalo

348.5 Edema cerebrale

430 Emorragia subaracnoidea

431 Emorragia cerebrale

432 Altre e non specificate emorragie intracraniche

433 Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali

434 Occlusione delle arterie cerebrali

800 Frattura della volta cranica

801 Frattura della base cranica

803 Altre e non specificate fratture di cranio

804 Fratture multiple relative al cranio o alla faccia unitamente con altre ossa

851 Lacerazione e contusione cerebrali

852 Emorragia subaracnoidea, subdurale ed extradurale consecutive a traumatismo

853 Altre e non specificate emorragie intracraniche consecutive a traumatismo, senza menzione di ferita intracranica esposta

854 Traumatismi intracranici di altra o non specificata natura

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Rete
Nazionale
Trapianti

Centro Nazionale Trapianti

Allegato III

Percorso di elaborazione e condivisione del Documento

1. Gruppo di Lavoro della Consulta Tecnica Nazionale Trapianti *settembre 2015*

   Call conference e documenti preliminari *settembre- ottobre 2015*

Documento in bozza elaborato da: *F Procaccio, A Peris, N Torlone, V Malcangi, S Vesconi*
gennaio-febbraio 2016

Contributi per la revisione del Documento: *A Nanni Costa, V Sparacino, F De Pace, PP Donadio, G Feltrin, R Peressutti, G Sangiorgi*
Marzo 2016

2. Presentato in Consulta il 10 febbraio 2016
3. *Inviato ai Membri della Consulta* marzo 2016
4. *Inviato per condivisione alle Società Scientifiche, Organizzazioni e Associazioni Volontariato* marzo 2016
   Contributi per la revisione del Documento: SITO, ANIARTI, SIBO, AIBT, AIDO, SIAARTI

   giugno 2016

5. Presentazione bozza finale nella Riunione congiunta CNT e Consulta luglio 2016

E) Documenti di riferimento:

- *World Health Organization. Organ donation and transplantation: striving to achieve self-sufficiency. 3rd global WHO consultation. Madrid, March 2010. Transplantation 2011; (Suppl 11): S27–S114*
- *Delibera Giunta Regionale Lazio 22 aprile 1999 , n. 2069,*
- *Delibera Giunta Regionale Toscana del 31 marzo 2014, n. 271 e Delibera Giunta Regionale Toscana 25 maggio 2015 n.662*
- *Progetto EU ACCORD Final Report 2015*
- *Progetto EU ODEQUS Final Report 2013: Quality Criteria and Quality Indicators.*
- *Good practices guidelines in organ donation.*
  http://www.ont.es/publicaciones/Documents/VERSIÓN%20INGLESA%20MAQUETADA_2.pdf
- *UK Strategy to 2020.*
  http://www.nhsbt.nhs.uk/to2020/resources/nhsbt_organ_donor_strategy_long.pdf
- *DCD Position Paper – Documento operativo DCD. http://trapianti.net/normativa/la-donazione-di-organi-e-la-donazione-e-banking-di-tessuti-e-cellule/donazione-da-cadavere/*
- *Resolution CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation. Available*
  at: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cmrs_201510_role_and_training_critical_care_professionals_in_deceased_donation.pdf

6TH EDITION OF the GUIDE TO THE QUALITY AND SAFETY OF ORGANS FOR TRANSPLANTATION. Council of Europe, 2016 (in preparation).

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI