



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Repertorio Atti n. 1414 del 21 marzo 2002

**CONFERENZA STATO-REGIONI
SEDUTA DEL 21 MARZO 2002**

Oggetto: 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”.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

VISTO gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto previsto dall’articolo 4 del medesimo decreto legislativo, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l’esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n.91, che disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578 e regola le attività di prelievo e di trapianto di organi;

VISTO il documento di linee guida in oggetto, trasmesso dal Ministro della salute il 4 febbraio 2002;

CONSIDERATO che il 5 marzo, in sede tecnica i rappresentanti delle Regioni hanno formulato alcune proposte di modifica al documento di linee guida in oggetto, che sono state accolte dai rappresentanti del Ministero della salute, che l’11 marzo ha trasmesso il testo nella stesura definitiva;

ACQUISITO l’assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell’articolo 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini sottoindicati:

-RITENUTO opportuno definire alcune linee guida che possano consentire di organizzare reti di coordinamento dalle caratteristiche funzionali ragionevolmente omogenee, per garantire una risposta efficace ed efficiente al sistema trapianti, ferma restando l’autonomia delle singole regioni per ciò che attiene la scelta dei modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali;

TENUTO CONTO che attualmente il sistema di coordinamento, come stabilito dalla legge 1° aprile 1999, n.91 si articola su 4 livelli:

1. Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT), la cui struttura e funzionamento sono regolati dall'articolo 8 della Legge n. 91/99;
2. I Centri Interregionali di Riferimento (CIR), attualmente tre: Nord Italia Transplant (NITp), Associazione Interregionale Trapianti (AIRT), Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST), le cui strutture e funzioni, pur rispondendo ai principi sanciti dall'articolo. 10 (commi 4 e 6) della legge n. 91/99, possiedono profili strutturali e funzionali che traggono le loro radici dalla storia di ogni singola rete, così come si è venuta costituendo nel corso degli anni.
3. I Centri Regionali per i Trapianti, già costituiti in alcune regioni, che esercitano la loro attività nell'organizzazione delle attività di reperimento di organi e tessuti nella Regione di loro competenza;
4. I Coordinamenti Locali, a carattere aziendale o interaziendale, che esercitano la loro attività di strutture primarie addette al reperimento di organi e tessuti nel territorio e nelle strutture ospedaliere dell'Azienda sanitaria di loro competenza.

**Il Ministro della salute, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome
di Trento e di Bolzano**

Convengono sui contenuti del documento recante :” Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini del trapianto” che, allegato al presente atto, (All. A) ne costituisce parte integrante.

Il Segretario
f.to Carpino

Il Presidente
f.to La Loggia

***Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine
al reperimento di organi e tessuti
in ambito nazionale
(artt. 8, 10, 11, 12 della Legge 91/'99)***

1.0 Premessa

2.0 Centri Regionali per i Trapianti (CRT)

- 2.1 Profilo operativo ed istituzionale del Centro Regionale per i Trapianti**
- 2.2 Profilo professionale del Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti**
- 2.3 Profilo professionale degli Operatori del Centro Regionale per i Trapianti**
- 2.4 Modalità di finanziamento del Centro Regionale per i Trapianti**

3.0 Coordinamenti Locali

- 3.1 Funzioni del Coordinatore Locale per i Trapianti**
- 3.2 Dotazione organica e profilo operativo del Coordinamento Locale**
- 3.3 Profilo professionale del Coordinatore Locale e dei suoi collaboratori**
- 3.4 Modelli di Finanziamento dei Coordinamenti Locali**

4.0 Sicurezza

5.0 Conclusioni

Nota: nelle Province Autonome di Trento e Bolzano le attività dei Coordinamenti per i Trapianti sono identiche a quelle delle Regioni. Pertanto il termine "Regioni" si intende riferito a "Regioni e Province Autonome" ed il termine "regionale" si intende riferito a "regionale e delle Province Autonome".

1.0 Premessa

L'applicazione della Legge 91/99 ("Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti") sta oramai avvenendo anche su base regionale.

Sinora sono stati sanciti i seguenti Accordi tra Ministro della Salute, Regioni e Province autonome in attuazione di alcune disposizioni della legge:

-Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all' articolo 16, comma 1, della legge 1°aprile 1999, n°91.

-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, comportante l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1°aprile 1999, n°91.

-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".

E' stato altresì espresso il parere favorevole della Conferenza Stato -Regioni su:

-Proposta del Ministro della Salute di ripartizione dei fondi, di cui all'articolo 21, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n°91, destinati all'istituzione annuale di borse di studio per la formazione del personale delle strutture operanti nel settore dei prelievi e dei trapianti.

-Schema di decreto del Ministro della Salute in materia di criteri e di modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto, di cui all'articolo 14, comma 5, della legge 1° aprile 1999, n°91.

In questo iniziale contesto, ferma restando l'autonomia delle singole regioni per ciò che attiene la scelta dei modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali, appare opportuno definire alcune linee guida che possano consentire di organizzare reti di coordinamento dalle caratteristiche funzionali ragionevolmente omogenee per garantire una risposta efficace ed efficiente al sistema trapianti.

Attualmente il sistema di coordinamento, come stabilito dalla legge 91/99, si articola su 4 livelli:

1. Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT), la cui struttura e funzionamento sono regolati dall'art. 8 della Legge n. 91/99;
2. I Centri Interregionali di Riferimento (CIR), attualmente tre: Nord Italia Transplant (NITp), Associazione Interregionale Trapianti (AIRT), Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST). Al primo CIR fanno riferimento Lombardia, Liguria, Marche, Friuli, Veneto, Provincia Autonoma di Trento. Al secondo (AIRT) fanno riferimento Emilia-Romagna, Piemonte, Valle d'Aosta, Toscana, Puglia, Provincia Autonoma di Bolzano. Al terzo (OCST) partecipano Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Sardegna, e, con particolari regole di partnership, la Sicilia.

Le strutture e le funzioni dei Centri Interregionali di Riferimento, pur rispondendo ai principi sanciti dall'art. 10 (commi 4 e 6) della 91/99, posseggono profili strutturali e funzionali che traggono le loro radici dalla storia di ogni singola rete, così come si è venuta costituendo nel corso degli anni. In realtà, mentre sul piano culturale e scientifico essi sono espressione delle aggregazioni delle équipes di operatori che vi operano, sul piano strutturale e funzionale essi sono l'espressione della complessa rete di accordi sottoscritti tra le amministrazioni regionali o stipulati su base convenzionale fra la struttura sanitaria sede del

CIR medesimo, e le regioni interessate. Tutto questo è già stato riconosciuto sinteticamente nel comma 3 del predetto art. 10.

Le funzioni dei CIR dipendono dalla tipologia e dai contenuti degli accordi costitutivi: nell'area NIT essi includono gestione delle liste di attesa, allocazione degli organi, gestione delle richieste urgenti e coordinamento complessivo nell'area di competenza; nelle altre aree le funzioni non comprendono la gestione delle liste di attesa e la allocazione degli organi.

3. I Centri Regionali per i Trapianti, già costituiti in alcune regioni, esercitano la loro attività nell'organizzazione delle attività di reperimento di organi e tessuti nella Regione di loro competenza. A queste funzioni si aggiungono nell'area AIRT e nell'area OCST le altre funzioni indicate dal Comma 6 dell'articolo 10 della legge 91/99 non effettuate dai Centri Interregionali, e altre funzioni indicate dall'amministrazione regionale.
4. I Coordinamenti Locali, a carattere aziendale o interaziendale, esercitano la loro attività di strutture primarie addette al reperimento di organi e tessuti nel territorio e nelle strutture ospedaliere dell'Azienda sanitaria di loro competenza.

Le presenti linee guida forniscono indicazioni in particolare per ciò che attiene le ipotesi funzionali dei Centri Regionali per i Trapianti e dei Coordinamenti locali.

2.0 Centri Regionali per Trapianti (CRT)

Le funzioni dei Centri Regionali per i Trapianti (CRT) sono descritte in modo analitico dal comma 6 dell'art 10 della predetta legge 91/99.

In base a quanto riportato nel testo i Centri Regionali per i Trapianti:

1. attivano e coordinano il Sistema Informativo Regionale Trapianti, destinato a collegare il Centro Regionale (CRT) con il Centro Interregionale di Riferimento (CIR), le Terapie Intensive ed i Centri di Trapianto intraregionali.
2. promuovono e coordinano il monitoraggio dei potenziali donatori nelle rianimazioni delle strutture sanitarie accreditate della Regione di competenza;
3. implementano ed assicurare il funzionamento di un "Registro Regionale dei decessi per lesioni cerebrali";
4. curano la raccolta dei dati statistici relativi alle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, nonché dei risultati di tali attività;
5. promuovono le attività di prelievo di organi e tessuti nelle strutture pubbliche e private della Regione di competenza;
6. mantengono il collegamento tecnico e scientifico con il Centro Interregionale di Riferimento e con il Centro Nazionale per i Trapianti;
7. applicano le linee-guida nazionali nell'ambito delle attività di donazione, prelievo, allocazione e trapianto di organi e tessuti;
8. promuovono e coordinano attività di informazione, educazione sanitaria e crescita culturale in materia di donazione d'organi nella popolazione;
9. promuovono iniziative di formazione permanente ed aggiornamento del personale coinvolto;
10. coordinano, secondo i dettami dell'art. 5, comma 1 della legge 91/99 (Disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà), le Aziende Sanitarie competenti nella realizzazione delle disposizioni indicate dal previsto decreto attuativo.
11. coordinano il trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza.

Sulla base di specifici accordi tra le regioni o di rapporti convenzionalmente sottoscritti con il Centro Interregionale di Riferimento, ai Centri Regionali possono essere attribuite le seguenti ulteriori funzioni, se non eseguite dal CIR:

1. gestire le liste di attesa e assegnare gli organi;
2. assicurare il controllo sull'esecuzione dei test immunologici da parte di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti, eventualmente anche eseguendo direttamente:
 - a) la tipizzazione HLA completa (sierologia e/o molecolare) dei pazienti in lista d'attesa per trapianto e dei possibili donatori, allo scopo di stabilire il grado di istocompatibilità tra donatori e possibili riceventi;
 - b) il cross-match tra i campioni di siero dei pazienti in attesa di trapianto e i linfociti del donatore, allo scopo di cogliere eventuali situazioni di immunizzazione anti-HLA specifica verso il donatore;
 - c) la ricerca sistematica di anticorpi anti-HLA nel siero dei pazienti in attesa di trapianto, utilizzando campioni di siero raccolti periodicamente.

Il Centro Nazionale Trapianti presiede ai controlli di qualità sui laboratori che eseguono i test immunogenetici. I laboratori devono tendere progressivamente alla certificazione di qualità da parte degli organismi riconosciuti (EFI o ASHI)

Per l'espletamento delle suddette funzioni i Centri Interregionali o Regionali possono avvalersi di uno o più laboratori di immunologia dei trapianti operanti nell'area di competenza.

2.1 Profilo operativo ed istituzionale del Centro Regionale per i Trapianti

Le complesse funzioni elencate nel precedente punto 2. richiedono un profilo operativo che consenta una operatività del Centro Regionale per i Trapianti sulle 24 ore, tutti i giorni dell'anno. In linea generale, fatta salva l'esigenza sopra descritta, l'attuazione in ogni singola regione, terrà conto della numerosità della popolazione regionale, della complessità delle funzioni espletate e del modello organizzativo regionale.

La costituzione del Centro Regionale per i Trapianti e l'Azienda Sanitaria Regionale dove ha sede operativa il centro, viene decisa dalla Giunta Regionale. Il Centro Regionale per i Trapianti opera in stretto collegamento con l'Assessorato regionale alla Sanità, che ne rappresenta il livello istituzionale di riferimento.

Il Centro Regionale è coordinato da un Dirigente Medico designato dall'Assessorato alla sanità di ogni Regione.

Il comma 1 dell'art. 11 della legge 91/99 non prevede in dettaglio il profilo professionale del Coordinatore del Centro Regionale, limitandosi a descriverne i presupposti curriculari (esperienza nel settore dei trapianti), e la durata della nomina (5 anni, rinnovabili). La complessità delle funzioni previste e la durata dell'incarico sono assimilabili a quelle che configurano la dirigenza di struttura complessa, considerato, anche, che il Coordinatore del Centro Regionale opera in un'area che quasi sempre lo porta ad assumere decisioni riguardanti numerose strutture complesse.

Le Regioni, tenuto conto delle complessità sopraelencate e riconducibili alla figura del Coordinatore del Centro regionale, individuano il livello professionale del Coordinatore secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

2.2 Profilo professionale degli altri operatori del Centro Regionale per i Trapianti.

Nulla è esplicitamente previsto dalla legge 91/99 a riguardo. La prassi dei centri già operativi suggerisce, per il personale laureato, alcune opzioni di cui tenere conto:

- esperienza nel campo di donazione e trapianto e/o in quello intensivistico, e/o esperienza formativa acquisita in un CIR o un CRT
- una formazione specifica, attualmente non prevista da alcun ordinamento accademico italiano, che deve consentire di poter accedere alla "Certificazione" della competenza specifica rilasciata secondo standard europei condivisi.

E' auspicabile che, per gli infermieri, in particolare, la complessità della funzione svolta unita alla Certificazione di competenza possa garantire uno sviluppo di carriera specifico

2.3 Modalità di finanziamento del Centro Regionale per i Trapianti

Il finanziamento del Centro Regionale per i Trapianti, la cui dimensione sarà regolata da apposito provvedimento regionale, sarà erogato dalla Regione competente all'Azienda Sanitaria che ne ospita la sede secondo il principio dei finanziamenti "a funzione".

3.0 Coordinamenti Locali

La legge 91/99 prevede, al suo articolo 12, l'istituzione della figura del Coordinatore Locale, nominato per cinque anni tra i medici delle singole Aziende che abbiano maturato esperienza nel settore dei trapianti. Si tratta, evidentemente, di una figura professionale profondamente radicata nella realtà territoriale dell'Azienda, e rivestita di molteplici compiti, che vengono sinteticamente descritti nel comma 2 del medesimo articolo, ma che, in maniera più analitica sono di seguito descritte .

Le funzioni del Coordinatore Locale sono:

1. predisporre il programma annuale delle attività, da sottoporre alla valutazione della Direzione Generale dell'Azienda e del Coordinatore del Centro Regionale;
2. attivarsi che attraverso la Direzione Medica sia stato attivato il collegio di accertamento di morte nei casi previsti dalle normative vigenti in materia (L. 578/93 e DM 582/94), anche indipendentemente dalla donazione di organi e tessuti;
3. svolgere o predisporre indirizzi per l'invio del materiale necessario alla tipizzazione del donatore di organi al laboratorio di immunologia competente;
4. assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al donatore al CRT competente e alla struttura individuata per l'allocazione degli organi;
5. assicurare in modo diretto o per delega il coordinamento di tutte le operazioni di prelievo e trasferimento di organi e tessuti;
6. coordinare e trasmettere gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo previsti dalle norme;
7. compilare, in collaborazione con la Direzione Medica, il Registro Locale dei Cerebrolesi, dei prelievi effettuati, e delle cause di mancata effettuazione dei prelievi;
8. monitorizzare i decessi per individuare i potenziali donatori di cornee, valvole cardiache, innesti vascolari, segmenti osteo-articolari, cute, e collaborare con i rianimatori ai colloqui con i familiari del donatore;

9. elaborare i programmi per il reperimento di organi e tessuti;
10. svolgere attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto;
11. curare i rapporti con le famiglie dei donatori, sia nel contesto della donazione che nei momenti successivi;
12. sviluppare relazioni organiche con i medici di Medicina Generale, allo scopo di sensibilizzare ed informare correttamente sulle possibilità terapeutiche del trapianto e sul valore sociale della donazione;
13. sviluppare, su indicazioni della Direzione Generale e del Centro Regionale Trapianti, adeguate relazioni con gli organi di informazione locali sulle questioni relative alla donazione e al trapianto,
14. presentare annualmente, alla Direzione Medica dell'Azienda e al Coordinatore del Centro Regionale, una motivata relazione in merito all'attività svolta;
15. individuare, nell'ambito del programma, i percorsi per assicurare l'ottimizzazione della logistica ospedaliera delle attività di prelievo e trapianto;
16. organizzare attività di informazione, di educazione sanitaria e di crescita culturale della comunità locale in tema di trapianti, curando in modo programmatico target particolari (scuole, comunità religiose, etc..) in collaborazione con le associazioni di volontariato, secondo gli indirizzi del CRT.

3.1 Profilo operativo del Coordinamento Locale

Fermo restando il principio dell'autonomia organizzativa di ogni Azienda Sanitaria, la complessità delle funzioni fa pensare che, per favorire la razionalizzazione del sistema, si possa avere anche un coordinamento di area per permettere a più aziende e/o ospedali di utilizzare un unico servizio.

Di seguito si riportano, in via indicativa, alcuni elementi utili per un sistema di coordinamento:

- a. l'organizzazione dei Coordinamenti Aziendali garantisce la massima copertura dei bisogni di procurement, in ordine alle potenzialità aziendali, secondo criteri di ragionevole flessibilità.
- b. presso ogni Azienda Sanitaria, sede di attività di Neurochirurgia e/o di Trapianto, dovrebbe essere costituita una struttura di coordinamento permanente nella quale, accanto alla professionalità del medico si affianchi la professionalità infermieristica, che sia in grado di garantire un costante monitoraggio dei potenziali donatori nelle terapie intensive e una organizzazione quotidiana delle attività di procurement dei tessuti. Si tratta insomma di costituire un piccolo gruppo di lavoro che dedichi il proprio tempo alla realizzazione di una specifica progettualità aziendale sul procurement. Per questo si può prevedere l'attribuzione di risorse finalizzate. Le risorse economiche dovrebbero essere investite sulla base delle potenzialità in termini di donazione di organi e tessuti.
- c. I centri di coordinamento, per la complessità delle funzioni da svolgere, possono, anche, prevedere l'utilizzo di risorse di natura infermieristica per integrare l'azione del Coordinatore Locale.
- d. non si consiglia la costituzione di veri e propri uffici di coordinamento con personale dedicato a tempo pieno nelle Aziende Sanitarie di medie o piccole dimensioni, in cui non siano presenti le attività specialistiche. di cui al comma b;
In queste aziende e in quelle più piccole appare prioritario garantire al Coordinamento Locale la possibilità di utilizzare le risorse a disposizione, finalizzandole alla realizzazione di programmi di procurement di organi e tessuti. Ogni singola Azienda, in caso di risultati

positivi, valuterà le forme di incentivazione, anche attraverso progetti finalizzati, da utilizzare per valorizzare l'azione svolta dal personale.

3.2 Profilo professionale del Coordinatore Locale e dei suoi collaboratori

Come già per il Coordinatore del Centro Regionale, la legge 91/99, al suo articolo 12, non individua specifici titoli di studio per i Coordinatori e per i loro collaboratori, limitandosi, al comma 1, a specificare che il Coordinatore locale debba essere scelto tra i medici dell'azienda che abbiano maturato esperienza nel settore dei trapianti, e, al comma 3, come i Coordinatori locali possano avvalersi di collaboratori scelti tra il personale sanitario ed amministrativo.

Appare chiaro che la carenza di uno sviluppo di carriera specifica pone problemi per la copertura dei ruoli di Coordinatore Locale per cui è possibile ipotizzare, ferma restando l'imprescindibilità della competenza tecnica, che dovrebbe essere certificata, ad una figura di Coordinatore Locale a tempo parziale, coadiuvato da collaboratori a tempo pieno, appartenenti ad altri profili professionali.

Il Coordinatore Locale per i Trapianti è individuato dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, previa valutazione delle competenze tecniche da parte del Coordinatore del Centro Regionale, mediante apposito atto formale.

3.3 Modalità di Finanziamento dei Coordinamenti Locali per i Trapianti

Analogamente a quanto già detto al punto 2.3, il finanziamento destinato ai Coordinamenti Locali, deve essere erogato "a funzione" alle Aziende Sanitarie, con l'obbligo di rendicontazione dell'utilizzo sulla base della programmazione annuale e con bilancio separato.

4.0 Sicurezza

Si sottolinea l'importanza della collaborazione tra coordinamento regionale e coordinamento locale per quanto riguarda la valutazione della sicurezza dei donatori e degli organi prelevabili.

5.0 Conclusioni

In conclusione, alla luce del disposto della legge 91/99 e delle considerazioni sopra addotte, si propone il seguente possibile modello:

- a) l'istituzione, in ogni regione, di un Centro Regionale per i Trapianti, organizzato e coordinato come descritto nel punto 2 e rispettivi commi, finanziati "a funzione" dalle regioni;
- b) l'istituzione di una rete di Coordinatori Locali Aziendali o Interaziendali cui affidare i compiti descritti al punto 3.. Anche in questo caso, il finanziamento regionale deve essere erogato "a funzione".