

RETE PER LA PRESA IN CARICO DELLE GRAVI INSUFFICIENZE D'ORGANO E TRAPIANTI DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Premessa

Nell'ambito delle patologie croniche, le insufficienze d'organo, anche in relazione alla transizione demografica in atto, hanno assunto e, con il tempo, assumeranno sempre più rilevanza.. Considerati gli elevati costi sociali ed economici collegati alle insufficienze d'organo, la pressione ed i relativi costi sui servizi derivanti dalla presa in carico delle malattie dovute a tali gravi patologie, è necessario approcciare le insufficienze d'organo che possono portare al trapianto con modelli omogenei in tutto il territorio regionale.

Il trapianto di organi e tessuti rappresenta un'attività sanitaria ad alta valenza sociale, il cui potenziamento, in termini numerici e di qualità dei risultati, è in grado di garantire, ad un sempre più elevato numero di persone affette da gravi insufficienze d'organo ed alle loro famiglie, una migliore qualità di vita, oltre che più contenuti costi economici e sociali per i singoli e la collettività.

Sul tema della donazione e del trapianto si intrecciano problematiche di ordine etico, culturale, giuridico, tecnico-scientifico ed organizzativo di grande complessità ed interconnesse tra loro, per cui si è ritenuto necessario individuare regole ed indirizzi, all'interno del quadro di riferimento nazionale e regionale, per conferire maggiore sviluppo ed organicità agli interventi in tale settore.

Con l'obiettivo di dare elementi di stabilità nell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, nonché di assicurare qualità e garanzia attraverso l'ottimizzazione dei livelli organizzativi, quantitativi e qualitativi, in ottemperanza alla L. 91/99, all'Accordo Stato Regioni 21 Marzo 2002 e alle D.G.R. n. 3874/2002 e 966/2005, nel corso del 2006 è stato istituito il Centro Regionale Trapianti della Regione Friuli Venezia Giulia. Da allora il Centro coordina la rete regionale costituita dai coordinatori di area vasta e locali, per l'assolvimento delle operazioni di prelievo, nonché le attività dei Centri Trapianto di cuore, di rene, di fegato e pancreas. Inoltre, tiene i contatti con le Banche dei tessuti ed i Centri Interregionale e Nazionale Trapianti.

Normativa di riferimento

La normativa italiana alla quale fare riferimento è la seguente:

- Legge n. 458 - 26 giugno 1967 - Trapianto del rene tra persone viventi.
- Decreto Ministero della sanità 03 novembre 1989 "criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero"
- Decreto del Ministero della Sanità - 30 agosto 1991 - Integrazioni all'elenco delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero.
- Legge n. 301 - 12 agosto 1993 - Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea.
- Legge n. 578 - 29 dicembre 1993 - Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.
- Legge n. 91 - 1° aprile 1999 - Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.
- Legge n. 483 - 16 dicembre 1999 - Norme per consentire il trapianto parziale di fegato.
- Decreto Ministero della Sanità 8 aprile 2000 - Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto.

- Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2002 - Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (Articolo 14, comma 5, Legge 1 Aprile 1999, n. 91).
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 - Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- Decreto Ministero della Salute - 2 dicembre 2004 - Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti.
- Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n. 191 - Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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.
- Decreto del Ministero della Salute - 11 marzo 2008 - Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto.
- Comunicazione n. 172178 del 6 Novembre 2008 - Mobilità sanitaria internazionale - D.M. 31-3-2008 - Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99" (G.U. n°97 del 24-4-2008). Modalità di applicazione a livello regionale.
- Decreto del ministero della Salute - 31 marzo 2008 - Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99.
- Decreto del ministero della salute 11 aprile 2008 aggiornamento del decreto 22 agosto 1994 n.582 relativo al "regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione della morte.
- Decreto ministeriale 11 aprile 2008 - Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte (G.U. n. 136 del 12 giugno 2008).
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 - 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.
- Decreto Ministero Salute n. 116 - 16 aprile 2010 - Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente.
- Decreto legislativo n. 85 30 maggio 2012 modifiche ed integrazioni al 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.
- Legge n 167 - 19 settembre 2012 - Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi.

La normativa europea alla quale fare riferimento è la seguente:

- Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione farmaci.
- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 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.
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per la sperimentazione farmaci.
- Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché pagina 4 di 15 i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali farmaci.

- Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006 , che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani.
- Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006 , che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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.
- Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.
- Direttiva 2010/45/UE del 07 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti
- Direttiva 53/2010/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.

Richiamati le Linee Guida nazionali e gli accordi Stato/Regioni:

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti – 1° gennaio 2002 - ad uso delle banche di tessuto muscolo-scheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti.
- Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 31 gennaio 2002 – Accordo per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere.
- Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 14 febbraio 2002 - Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee 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.
- Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 26 novembre 2003 - Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi".
- Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 29 aprile 2004 - 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".
- Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 23 settembre 2004 - Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma1, della legge 1 aprile 1999, n°91;
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti – 1 marzo 2005 - per la valutazione di idoneità del donatore e protocolli specifici.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti -19 giugno 2007, per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti – 7 settembre 2007, per il prelievo, la processazione e l'utilizzo di cellule (isole pancreatiche, epatociti umani).
- Linee guida riferite alla donazione, al prelievo, al controllo, alla tracciabilità dei tessuti e delle cellule umani destinati alla produzione di medicinali per terapia avanzata per l'applicazione sull'uomo ed alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi (Centro Nazionale Trapianti, ottobre 2008).
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti 2009 - metodiche per la valutazione del flusso ematico cerebrale.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti 2010 - notifica eventi avversi.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti 25 gennaio 2011 linee guida in tema di attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro
- Intesa conferenza Stato Regioni 20 aprile 2011 "Progetto trapianti di organi solidi in pazienti HIV+"
- Accordo Conferenza Stato Regioni n. 198 13 ottobre 2011 Documento relativo alla rete nazionale per i trapianti"

- Accordo Conferenza Stato Regioni n.27 02 febbraio 2012 Linee guida sulla modalità per la richiesta di tessuto osseo da parte degli utilizzatori
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 9 agosto 2012 - Criteri generali di idoneità del donatore.
- Accordo Conferenza Stato Regioni n. 177 - 26 settembre 2012 - Indirizzi per la realizzazione e sostenibilità delle attività della rete trapiantologica.
- Accordo Conferenza Stato Regioni n 179 - 26 settembre 2012 - Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo.
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 10 luglio 2013 - per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto.

Le leggi regionali, le deliberazioni e le circolari dell'Assessore alla Salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia sono le seguenti:

- DGR 138/99.
- DGR 3699/99.
- DGR 3874/2002.
- DGR 966/2005.
- Giunta regionale del Friuli Venezia Giulia - sicurezza - comunicazione del 23-9-2007.
- Comunicazione n. 172178 del 06 novembre 2008 - Mobilità sanitaria internazionale Decreto Ministeriale 31 marzo 2008 - Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99. Modalità di applicazione a livello regionale.

Art. 1 Oggetto

Il presente documento disciplina l'organizzazione con la quale nella Regione Friuli Venezia Giulia si assicura, in maniera omogenea su tutto il territorio, la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo che possono esitare nel trattamento di trapianto e nel successivo follow-up.

Il documento, pertanto, ridefinisce le modalità operative con le quali viene portato avanti il programma trapianti e come ciò si relaziona con i ruoli e le funzioni delle strutture, dei nodi della rete e dei professionisti che possono avere in carico i pazienti con insufficienza d'organo.

Il documento, inoltre, ridefinisce il ruolo del Centro Regionale Trapianti nei confronti degli Enti regionali, della Regione e dei rapporti istituzionali di livello nazionale o internazionale, ne attribuisce le funzioni ed individua le risorse necessarie a svolgere il ruolo richiesto.

Art. 2 Finalità

La *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti* nasce con il fine di integrare le attività ospedaliere di trapianto con la fase pre-ospedaliera e post-ospedaliera, per ognuna delle insufficienze d'organo che possono portare alla loro sostituzione tramite intervento di trapianto, in modo da assicurare appropriatezza di indicazione al trapianto stesso, equità di accesso al trattamento e sicurezza per tutta la popolazione regionale.

La *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti* si configura come una rete clinica e organizzativa che mette in relazione i diversi professionisti a vario titolo coinvolti nel percorso

diagnostico e terapeutico del paziente, con il fine di assicurare la continuità assistenziale, la sostenibilità professionale ed economica, nonché definire le modalità di presa in carico e trattamento dei pazienti.

Art. 3 Obiettivi

Gli obiettivi della *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti* sono i seguenti:

- Costruire un modello di rete organizzativa per la presa in carico dei pazienti con insufficienza d'organo finalizzata a garantire continuità e appropriatezza delle cure.
- Realizzare specifiche filiere suddivise per organo che consentano di approntare un modello di risposta, attraverso la definizione di protocolli diagnostico terapeutici che assicurino al paziente il trattamento migliore e la continuità dell'assistenza.
- Creare modelli di gestione integrata delle insufficienze d'organo al fine di una migliore risposta del sistema sia in termini clinici che di ottimizzazione dell'impiego di risorse e, in definitiva, di contenimento della spesa.
- Definire le modalità di trattamento più appropriate ed i percorsi diagnostico-terapeutici per le diverse tipologie di insufficienza d'organo; in particolare:
 - o Cuore
 - o Fegato
 - o Pancreas
 - o Polmone
 - o Rene
- Definire le modalità di prelievo ed i percorsi per l'utilizzo dei tessuti e delle cellule umane, comprese quelle riproduttive.
- Assicurare la continuità assistenziale, in particolar modo nelle fasi pre e post trapianto, tramite raccordi professionali fra le strutture ed i professionisti presenti nel territorio della regione.
- Implementare strumenti informativi comuni per consentire il lavoro in rete delle strutture regionali.
- Sviluppare la cultura della donazione degli organi e dei tessuti nella popolazione, raccordando a tal fine le attività delle terapie intensive presenti nel territorio regionale e rapportandosi con le associazioni di volontariato coinvolte.
- Assicurare i flussi informativi regionali e nazionali.
- Monitorare la sostenibilità professionale dei professionisti che operano nelle strutture regionali e che intervengono a vario titolo nelle attività previste nei percorsi diagnostico terapeutici di ogni insufficienza d'organo.
- Facilitare la diffusione delle competenze professionali anche attraverso iniziative di formazione, scambi professionali e frequenze presso centri di alta specializzazione.
- Partecipare alle iniziative di valutazione delle tecnologie d'interesse.
- Valutare, anche attraverso azioni di benchmark nazionali e sovra-nazionali, l'appropriatezza dei trattamenti ed i livelli di qualità erogati dalle strutture regionali, compresi gli esiti delle cure previsti dal programma nazionale trapianti.
- Valutare, anche attraverso azioni di benchmark nazionale, la congruità dei costi sostenuti dalle singole strutture regionali coinvolte nei percorsi diagnostico-terapeutici di ogni insufficienza d'organo, in rapporto all'attività espletata.

Art. 4 Organizzazione della rete

La *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti* è coordinata dalla Direzione centrale della salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia e si avvale dalle seguenti strutture:

1. Centro Regionale Trapianti
2. Direzioni mediche ospedaliere - Coordinatori locali di direzione sanitaria
3. Nodi della rete che assicurano la presa in carico dei pazienti con grave insufficienza d'organo
4. Terapie intensive – Coordinatori locali di prelievo
5. Strutture di prelievo dei tessuti e/o delle cellule umane
6. Centri trapianto

Le strutture indicate concorrono ad assicurare i percorsi diagnostico-terapeutici per gli aspetti di competenza, con l'obiettivo di mantenere la presa in carico dei pazienti presso le strutture più prossime agli stessi, lasciando alle strutture maggiormente specializzate solamente le fasi più critiche e tecnologicamente più complesse del percorso diagnostico-terapeutico.

Per ognuna delle filiere d'organo, la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia individua, fra i nodi della rete di cui all'art.7, una struttura specialistica che, tramite l'azione del suo responsabile, funge da coordinamento della filiera per tutta la Regione. Alla struttura alla quale viene affidata la funzione di coordinamento viene affidata la preparazione e l'aggiornamento dei protocolli e dei percorsi diagnostico terapeutici da adottare da parte della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, nonché il monitoraggio della loro effettiva applicazione da parte delle strutture e dei professionisti che rappresentano i nodi della rete.

Art. 5 Centro regionale trapianti

Il Centro regionale trapianti è la struttura di livello regionale, inserita nell'Azienda ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine per le attività tecniche amministrative e logistiche ordinarie, ma funzionalmente afferente alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, deputata ad ottimizzare le attività di procurement finalizzata a garantire le maggiori possibilità di trapianto ai pazienti affetti da insufficienza d'organo terminale, mediante il monitoraggio delle liste d'attesa, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita dei pazienti e garantire trasparenza nella gestione delle liste. La struttura sviluppa le attività di formazione del personale sanitario coinvolto nelle diverse fasi del processo di donazione-trapianto e la diffusione della cultura del dono mediante l'attività divulgativa nelle scuole e nella società.

In considerazione di quanto sopra esposto si ridefiniscono le funzioni del Centro regionale trapianti già individuate con la DGR 966 del 2005, come segue:

- *Donazione d'organi* per la quale assicura il coordinamento delle attività di prelievo svolte nelle diverse strutture regionali, le verifiche delle espressioni di volontà dei cittadini, il coordinamento delle operazioni di trasporto. In tale ambito effettua il monitoraggio delle diverse fasi connesse alla donazione (registro e monitoraggio dei decessi per lesione cerebrale acuta, degli accertamenti di morte con criteri neurologici e delle donazioni), assicura i relativi flussi informativi utilizzando gli applicativi istituzionalmente previsti, effettua valutazioni statistiche e di qualità del processo secondo standard riconosciuti a livello nazionale ed internazionale ed assicura la continuità del servizio avvalendosi dei diversi professionisti che operano nel sistema regionale anche raccordando le attività di professionisti appartenenti a strutture diverse.
- *Donazione di tessuti* per la quale coordina le attività dei diversi professionisti coinvolti nel processo, verifica le procedure aziendali e formula protocolli regionali condivisi, verifica le espressioni di volontà alla donazione, assicura i flussi informativi e monitora i livelli di donazione delle diverse tipologie di tessuto.
- *Sicurezza delle donazioni* per la quale definisce i protocolli e le linee guida, diffonde ed aggiorna le procedure, elabora ed aggiorna i supporti informatici, raccoglie e valuta la documentazione dei donatori, monitora i rischi infettivi ed oncologici, utilizza lo strumento dell'incident reporting, allerta la rete regionale, effettua audit ed attiva gruppi di lavoro.
- *Trapianti* per la quale partecipa al processo di autorizzazione e accreditamento dei centri e dei nodi della rete, indirizza e verifica l'inserimento dei pazienti in lista e tiene monitorati i tempi d'attesa, monitora e

valuta le motivazioni di rifiuto di organi da parte dei centri trapianto, valuta il ricorso a strutture estere per l'esecuzione degli interventi, monitora le attività chirurgiche e di follow-up, propone alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi a livello regionale, ne verifica l'applicazione ed effettua audit clinici per ogni tipologia di insufficienza d'organo e trapianto, compresi quelli di tessuti e di cellule. A tal fine raccorda le attività dei gruppi di lavoro professionali che definiscono l'iter diagnostico-terapeutico di ogni tipologia di insufficienza d'organo.

- *Trasporti* per la quale assicura il coordinamento dei trasporti dell'equipe prelievo, degli organi, dei pazienti, dei campioni biologici e istopatologici (sia in entrata che in uscita dalla regione), con ogni tipologia di mezzo, ed effettua le relative operazioni di monitoraggio sia ai fini della valutazione delle procedure di trasporto adottate che dei costi sostenuti per le stesse.
- *Comunicazione* per la quale supporta i familiari dei donatori sia nel pre che nel post donazione, anche tramite psicologici, raccoglie e monitora le schede dei colloqui, acquisisce le espressioni di volontà dei cittadini, interviene nei casi difficili, valuta e monitora le opposizioni, effettua valutazioni psicologiche dei pazienti in lista d'attesa e delle coppie donatore-ricevente per i trapianti di rene da vivente; inoltre si relaziona con i professionisti delle strutture presenti nel territorio, ne coordina le attività ed assicura la restituzione delle informazioni consentite per legge ai familiari dei donatori. Infine, il Centro regionale trapianti prepara ed aggiorna la carta dei servizi, cura il sito web del Centro regionale trapianti e si relaziona con la stampa per gli aspetti di competenza.
- *Formazione* per la quale promuove e predispone eventi formativi in regione sulle varie tematiche inerenti le funzioni dell'intera rete regionale della donazione e trapianti e coordina la partecipazione a eventi formativi organizzati fuori regione. L'attività formativa è svolta nei confronti del personale sanitario appartenente alle strutture regionali, compreso il Centro stesso, delle persone laiche, degli operatori dei comuni e di ogni altro soggetto coinvolto in una o più fasi dell'intero processo di donazione e trapianto.
- *Insufficienze d'organo* per le quali supporta la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia nella definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti affetti da insufficienza d'organo e di protocolli condivisi con gli specialisti della regione, alla formazione ed al monitoraggio dell'applicazione dei percorsi stessi.
- *Analisi epidemiologica e valutazione delle performance* per la quale assicura attività di studio nei campi dei modelli organizzativi, della gestione dei ricoveri, dell'utilizzo dei farmaci nelle diverse fasi del processo, del consumo di risorse, degli esiti delle cure, della qualità di vita dei pazienti, dell'opposizione alla donazione, della sicurezza e di ogni altro argomento utile a valutare la qualità delle prestazioni erogate, sia come attività singole che inserite nel percorso diagnostico-terapeutico.
- *Rappresentanza istituzionale* per la quale cura i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie, partecipa ai tavoli interregionali e alla consulta nazionale del Centro nazionale trapianti, fa parte dei gruppi di lavoro nazionali su sicurezza, donazioni e trapianti e tiene i rapporti con le associazioni di volontariato.
- *Amministrazione* per la quale predispone i documenti per i decreti di attuazione dei programmi, supporta le Aziende del Servizio Sanitario Regionale per le pratiche inerenti i contributi ed i finanziamenti, predispone gli atti per l'erogazione di contributi, si rapporta con la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia per la definizione del budget di spesa annuale per il programma trapianti, analizza e tiene aggiornata la normativa regionale, nazionale ed europea, predispone gli atti regionali di applicazione delle norme, predispone le convenzioni con la Banca degli occhi e le Banche dei tessuti e predispone le autorizzazioni per gli interventi di trapianto all'estero e del relativo follow-up.

Per l'assolvimento delle funzioni alle quali è preposto, l'organico del Centro regionale trapianti è così ridefinito:

- 1 Coordinatore Regionale scelto, con incarico quinquennale, fra i dirigenti medici con adeguato curriculum formativo in rapporto alle funzioni richieste
- 1 Dirigente medico
- 1 Coordinatore Infermieristico
- 1 Infermiere professionale
- 1 Psicologo psicoterapeuta
- 1 Assistente o collaboratore amministrativo

Il personale di cui sopra è dipendente dell'Azienda ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine e svolge le attività a tempo pieno, per assicurare la continuità di consulenza e di supporto dell'intera rete ospedaliera regionale nell'ambito delle 24 ore.

Il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti si avvale anche della collaborazione dei Coordinatori di area vasta, medici esperti e certificati nell'attività di procurement sia di organi che di tessuti e cellule umane, che provvedono ad assicurare le seguenti funzioni:

- Elaborazione di programmi per il reperimento di organi, tessuti e cellule in collaborazione con il Centro regionale trapianti
- Predisposizione del programma annuale delle attività, in accordo con il Coordinatore regionale trapianti
- Monitoraggio dell'attività di prelievo in collaborazione col Centro regionale trapianti
- Attività formativa e promozione di attività divulgative a livello di area in collaborazione col Centro regionale trapianti e i Coordinatori locali di prelievo
- Sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto
- Individuazione del fabbisogno formativo nell'ambito delle strutture sanitarie dell'area vasta
- Promozione di attività formative nelle strutture sanitarie dell'area vasta
- Diffusione della cultura e sviluppo di 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
- Cura della trasmissione degli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo
- Coordinamento, in collaborazione con il Centro regionale trapianti, dell'attività di donazione e prelievo di tessuti e cellule umane
- Individuazione dei percorsi per assicurare l'ottimizzazione della logistica ospedaliera delle attività di prelievo e trapianto

Art. 6 Direzioni mediche ospedaliere

Le Direzioni mediche ospedaliere assicurano gli strumenti atti a facilitare i percorsi diagnostico terapeutici ed assistenziali dei pazienti affetti da grave insufficienza d'organo e partecipano all'attività di procurement di organi, tessuti e cellule umane, curando alcuni aspetti organizzativi inerenti le attività di prelievo degli organi ed assicurando, tramite il coordinamento operativo delle strutture ospedaliere, l'attività di prelievo di tessuti e di cellule umane.

Al fine di promuovere la donazione, coordinare e garantire le attività di procurement di tessuti e di cellule nel presidio ospedaliero di appartenenza, secondo i criteri di qualità stabiliti a livello regionale, in ogni presidio ospedaliero della Regione presso il quale viene assicurata la funzione di prelievo dei tessuti e delle cellule è individuato un Coordinatore locale di direzione sanitaria, nominato dal Direttore generale dell'Azienda su indicazione congiunta del Direttore sanitario e del Coordinatore regionale trapianti. L'attività del Coordinatore locale di direzione sanitaria si svolge attraverso il rapporto funzionale con il direttore medico del presidio di appartenenza, il Coordinatore di Area Vasta e il Centro regionale trapianti e in collaborazione con il Coordinatore locale di prelievo, ove presente.

I Coordinatori locali di direzione sanitaria svolgono le seguenti funzioni:

- Effettuare il monitoraggio dei decessi nei rispettivi presidi ospedalieri, del procurement di tessuti e di cellule umane sia da cadavere che da vivente, dei colloqui con i familiari dei donatori di tessuti a cuore fermo, dei colloqui con i donatori di tessuti o cellule da vivente, dell'attività di trapianto di tessuti e di cellule in collaborazione con i direttori delle strutture che effettuano le procedure chirurgiche.
- Individuare i potenziali donatori di tessuti e/o cellule da vivente e/o a cuore fermo, applicare le linee guida inerenti il processo di donazione per trapianto, garantire l'accertamento della morte con criteri

- cardiologici e verificare trimestrale, con il Coordinatore locale trapianti ed il Centro regionale trapianti, i dati inerenti l'attività di procurement di tessuti e cellule.
- Curare i colloqui con i pazienti per le donazioni da vivente, o con i familiari per le donazioni da cadavere, per la donazione di tessuti e/o cellule, assicurare il percorso del potenziale donatore in sala operatoria ed Inviare i tessuti o le cellule presso i Centri trapianti o le Banche dei tessuti o delle cellule convenzionate, nonché trasmettere gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo al Centro regionale trapianti; inoltre inviare a Centro regionale trapianti i report di attività di procurement di tessuti e cellule e del registro dei decessi con periodicità mensile, nonché dell'attività di trapianto.
 - Monitorare gli accertamenti di morte con criteri cardiologici, curare la valutazione dei rischi infettivo ed oncologico dei potenziali donatori di tessuti o di cellule segnalati e la trasmissione dei documenti relativi alla loro sicurezza e compilare il report annuale inerente l'attività svolta.
 - Partecipare alle riunioni organizzate a livello aziendale, di Area vasta o regionale per la verifica trimestrale dei dati inerenti l'attività di monitoraggio, la definizione e/o l'aggiornamento dei protocolli operativi da applicare nell'ambito dei presidi ospedalieri di appartenenza.
 - Collaborare all'individuazione del fabbisogno formativo e promuovere la formazione interna dell'Azienda sanitaria di appartenenza; partecipare alla diffusione della cultura della donazione anche in ambito extra-aziendale; compresa la sensibilizzazione della popolazione, collaborare alle attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto; partecipare all'attività formativa promossa dal Centro regionale trapianti.
 - Garantire, nei presidi ospedalieri in cui non è operativo l'accertamento della morte con criteri neurologici, la centralizzazione dei soggetti affetti da lesione cerebrale acuta severa e collaborare al monitoraggio e alla valutazione di idoneità alla donazione di tessuti,
 - Garantire, nei presidi ospedalieri sedi di accertamento della morte con criteri neurologici e di prelievo di organi a scopo di trapianto, l'attivazione della Commissione medica per l'accertamento della morte, collaborare all'invio dei campioni biologici alle strutture abilitate ed assicurare la logistica necessaria all'effettuazione dei prelievi ed all'esecuzione degli esami per la valutazione di idoneità del potenziale donatore.

Art. 7 Nodi della rete che assicurano la presa in carico dei pazienti con grave insufficienza d'organo

I pazienti affetti da insufficienza d'organo seguono un percorso di diagnosi e cura che coinvolge una molteplicità di figure professionali e specialistiche, dal medico di medicina generale, allo specialista clinico, al chirurgo, allo psicologo, all'infermiere o all'assistente sociale, ed altre ancora, ognuna delle quali rappresenta un nodo della rete. All'interno della *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti* sono pertanto individuati i professionisti e le strutture che, nelle molteplici tappe del percorso, si fanno in carico dei pazienti.

L'identificazione di tali percorsi delinea delle filiere di attività specifiche per ogni organo, costituenti nel loro insieme la *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti*, dove il trapianto è una possibile evoluzione e può costituire il momento tecnicamente ed organizzativamente più complesso di una sequenza di interventi che inizia dalla segnalazione del paziente allo specialista da parte del medico di medicina generale, prosegue con la presa in carico dei pazienti da parte delle strutture specialistiche diffuse nel territorio regionale, può evolvere con la preparazione del paziente propedeutica all'immissione ed al mantenimento in lista di trapianto e termina con il ritorno dei pazienti alla struttura inviante, o comunque più prossima al domicilio, per la gestione del follow-up a medio e lungo termine.

La Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia individua tramite il Centro regionale trapianti le filiere di ogni insufficienza d'organo terminale per la quale è necessario stabilire percorsi diagnostico terapeutici omogenei a livello regionale, attribuisce il coordinamento di ogni rete specifica d'organo, formalizza la composizione dei gruppi di lavoro, ne coordina l'operato e diffonde con atti formali le determinazioni

assunte affinché le stesse possano trovare applicazione su tutto il territorio regionale, anche attivando specifici percorsi formativi.

In quest'ottica, ed anche al fine di mantenere sotto controllo i costi generali della rete attraverso un più oculato utilizzo delle risorse professionali presenti nel territorio regionale, le strutture che individuano i pazienti con insufficienza d'organo mantengono la presa in carico dei pazienti anche nelle fasi successive al trapianto secondo tempi e modalità individuate in ogni percorso diagnostico terapeutico.

Art. 8 Terapie intensive

Nelle Terapie intensive si svolge il percorso di cura del soggetto affetto da una lesione cerebrale acuta severa che può evolvere nella morte cerebrale diagnosticata con criteri neurologici. In tali strutture, pertanto, possono venire individuati i potenziali donatori d'organi per i quali devono essere assicurati l'adeguata valutazione, il corretto mantenimento della funzionalità degli organi e la gestione del processo di donazione. Per la complessità organizzativa dell'intero processo di donazione, tale funzione è assicurata solo nelle Terapie intensive regionali individuate dalla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.

Al fine di promuovere la donazione, coordinare e garantire le attività di procurement di organi e tessuti nella struttura di appartenenza, secondo i criteri di qualità stabiliti a livello regionale, in ogni Terapia intensiva della Regione presso la quale viene assicurata la funzione di prelievo degli organi è individuato un Coordinatore locale di prelievo, nominato dal Direttore generale dell'Azienda su indicazione congiunta del Direttore della struttura e del Coordinatore regionale trapianti. L'attività del Coordinatore locale di prelievo si svolge attraverso il rapporto funzionale con il direttore della Terapia intensiva di appartenenza, il Coordinatore di Area Vasta e il Centro regionale trapianti e in collaborazione con il Coordinatore locale di direzione sanitaria.

Le funzioni del Coordinatore locale di prelievo sono le seguenti:

- Assicurare il monitoraggio dei ricoveri in Terapia intensiva e dei decessi con lesione cerebrale acuta, implementando il Registro regionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in Terapia intensiva, nonché garantendo l'inserimento dei dati dei singoli soggetti neurolesi deceduti, entro 7 giorni dalla data del decesso, ed l'aggiornamento del registro dei cerebrolesi della Terapia intensiva di appartenenza.
- Garantire l'identificazione dei potenziali donatori ricoverati presso la Terapia intensiva di appartenenza, in prima persona e/o tramite il coinvolgimento dei colleghi e collaborare all'attivazione del Collegio medico per l'accertamento della morte con criteri neurologici, nonché ai trasferimenti di potenziali donatori da e ad altro presidio ospedaliero.
- Garantire l'applicazione delle linee guida inerenti il processo di donazione per trapianto, di concerto con il proprio direttore, dal prelievo dei campioni biologici per test sierologici pre emodiluizione, all'esecuzione degli esami per la valutazione d'idoneità del potenziale donatore, nonché all'eventuale centralizzazione del potenziale donatore.
- Monitorare gli accertamenti di morte con criteri neurologici, curare la valutazione dei rischi infettivo ed oncologico dei potenziali donatori segnalati e la trasmissione dei documenti relativi alla loro sicurezza e compilare il report annuale inerente l'attività svolta.
- Assicurare, anche attraverso il coinvolgimento del personale del Centro regionale trapianti, i colloqui con i familiari, curando l'invio delle schede di monitoraggio dei colloqui stessi al Centro regionale trapianti,
- Partecipare alle riunioni organizzate a livello aziendale, di Area vasta o regionale per la verifica trimestrale dei dati inerenti l'attività di monitoraggio, la definizione e/o l'aggiornamento dei protocolli operativi da applicare nell'ambito della Terapia intensiva di appartenenza.
- Collaborare all'individuazione del fabbisogno formativo e promuovere la formazione interna dell'Azienda sanitaria di appartenenza; partecipare alla diffusione della cultura della donazione anche in ambito extra-aziendale; collaborare alle attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari

sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto; partecipare all'attività formativa promossa dal Centro regionale trapianti.

Art. 9 Strutture di prelievo dei tessuti e/o delle cellule

Tutte le strutture regionali che, per caratteristica dell'attività svolta, possono prelevare tessuti, sia da vivente che da cadavere, sono tenute a dare il proprio contributo di procurement di tessuti e/o cellule, secondo le indicazioni impartite dal Centro regionale trapianti. A tal fine collaborano al programma regionale trapianti seguendo le indicazioni dei Coordinatori locali di direzione sanitaria con i quali si rapportano per ogni necessità operativa attinente al programma stesso..

La Direzione centrale della salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, su proposta del Centro regionale trapianti, individua i tessuti e le cellule per le quali attivare, potenziare o ridurre l'attività di procurement.

Art. 10 Centri trapianto

I trapianti d'organo e/o di tessuti e/o di cellule sono effettuati nelle strutture specialistiche autorizzate e accreditate con decreto della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, che definisce il modello di gestione di ciascun programma di trapianto, recepito dall'azienda di appartenenza della struttura.

Oltre ad effettuare gli interventi di prelievo e trapianto degli organi o di trapianto dei tessuti e/o delle cellule, i Centri trapianto sono tenuti ad assicurare le seguenti funzioni:

- Collaborare alla definizione dei percorsi diagnostico terapeutici dei pazienti affetti dall'insufficienza d'organo terminale per la quale svolgono l'intervento di trapianto.
- Informare i pazienti circa i criteri di ammissione alla lista d'attesa, o di esclusione dalla stessa, e provvedere all'immissione in lista al trapianto utilizzando gli applicativi informatici dedicati.
- Informare i pazienti circa i criteri di ammissione e di esclusione alla donazione da vivente (rene e fegato) per la quale devono attivare le procedure di valutazione e la commissione di parte terza.
- Elaborare e aggiornare la carta dei servizi relativa all'attività di trapianto, fornire il materiale informativo ai pazienti e collaborare con il Centro regionale trapianti alla tenuta del sito web.
- Garantire il follow-up a breve termine secondo quanto previsto dalle linee guida nazionali ed il relativo debito informativo con il Centro regionale trapianti ed il Centro nazionale trapianti, nonché concordare con le strutture invianti i pazienti, le modalità e il timing della presa in carico pre e post trapianto.
- Definire i protocolli terapeutici in uso ed i livelli di responsabilità assistenziale terapeutica per tutte le équipe direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività di trapianto d'organo da donatore cadavere, nonché collaborare alla definizione delle modalità di gestione del follow-up post trapianto.
- Tenere aggiornato l'elenco del personale medico, sia dell'equipe chirurgica che di quella clinica, con le relative autorizzazioni ed i curricula professionali, dandone comunicazione al Centro regionale trapianti, nonché presentare la documentazione necessaria ad ottenere le nuove autorizzazioni per quanto attiene il personale privo di autorizzazione al trapianto.
- Partecipare agli audit del Centro nazionale trapianti e a quelli organizzati a livello aziendale e regionale sulla gestione delle attività di trapianto, per quanto riguarda gli aspetti clinico organizzativi, tecnologici, impiantistici e biomedicali.
- Fornire la documentazione funzionale alla valutazione del rispetto degli standard minimi di attività annuale fissati dalla lettera C) dell'Accordo Stato Regioni del 14 febbraio 2002 e dal punto 3 dell'Accordo

del 29 aprile 2004 in Conferenza Stato Regioni, quali il numero dei pazienti iscritti in lista negli ultimi 5 anni, la composizione della lista d'attesa, i tempi di inserimento in lista e di aggiornamento della lista, l'attività di trapianto da donatore cadavere e /o vivente negli ultimi 5 anni, la percentuale di sopravvivenza a uno e a cinque anni ed il numero di pazienti trapiantati e seguiti in follow-up.

Art. 11 Comitato regionale trapianti

Al fine di valutare l'andamento dei programmi trapianti e sviluppare le conseguenti strategie operative riguardo a tutte le fasi (pre-trapianto, trapianto e post-trapianto), la *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti* si avvale del Comitato regionale trapianti, organismo tecnico consultivo nominato dalla Direzione centrale della salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.

Per fornire il proprio apporto, la composizione del Comitato regionale trapianti assicura la presenza delle diverse professionalità coinvolte nelle varie fasi del processo, nonché delle associazioni dei pazienti maggiormente rappresentative. In particolare è composto da:

- Direttore dell'Area servizi sanitari ospedalieri della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (presidente)
- Coordinatore del Centro regionale trapianti (con funzioni di segreteria)
- Direttore del Centro trapianti di cuore o suo delegato
- Direttore del Centro trapianti di fegato-rene-pancreas o suo delegato
- Direttore del Centro trapianti di rene o suo delegato
- 1 Coordinatore di Area vasta
- 1 Coordinatore locale di direzione sanitaria
- Responsabile della struttura di coordinamento della filiera 'insufficienza renale'
- Responsabile della struttura di coordinamento della filiera 'insufficienza epatica'
- Responsabile della struttura di coordinamento della filiera 'insufficienza cardiaca'
- 3 rappresentanti delle associazioni dei pazienti (uno per cuore, uno per fegato e uno per rene)
- 1 rappresentante delle associazioni dei donatori d'organi

Il Comitato regionale trapianti definisce un regolamento di funzionamento che viene formalizzato con decreto della Direzione centrale della salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.

Art. 12 Registri e flussi informativi

La *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti* utilizza i dati presenti nei registri già istituiti da norme statali e dall'articolo 35 della Legge regionale n. 19 del 2006:

- Registro regionale cerebrolesi.
- Registro dei dializzati.
- Registro delle malattie cardiovascolari.
- Registro delle malattie cerebrovascolari.
- Registro tumori.
- Registro delle cause di mortalità.
- Registro dei diabetici.

Inoltre, nel complesso la *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti*, per ciascuna insufficienza d'organo, dispone, almeno con cadenza annuale, dei flussi informativi definiti con successivi provvedimenti della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.

Infine, la *Rete regionale per la presa in carico delle gravi Insufficienze d'organo e trapianti* assicura tutti i flussi informativi previsti sia a livello regionale che nazionale.

La Direzione centrale della salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, con provvedimenti specifici implementa nella *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti* eventuali ulteriori registri e/o flussi informativi previsti da norme di legge o comunque ritenuti utili al fine del buon andamento del programma nazionale trapianti.

Art. 13 Risorse economiche

Con l'approvazione delle linee per la gestione del servizio sanitario regionale, la Giunta regionale definisce annualmente le risorse da destinare all'Azienda ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine per permettere il funzionamento della *Rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti*. In particolare, tale finanziamento assicura la copertura dei seguenti costi:

- Personale del Centro regionale trapianti.
- Missioni per doveri istituzionali del personale del Centro regionale trapianti e delle strutture della rete.
- Trasporti delle equipe, dei pazienti, degli organi e dei prelievi per l'esecuzione dell'intervento di trapianto.
- Convenzioni con laboratori e banche extra-regionali.
- Formazione del personale regionale coinvolto nel programma trapianti.
- Beni economici.
- Carburanti e utenze.

Art. 14 Modalità operative di funzionamento della rete

Il Direttore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia nomina il Comitato regionale trapianti ed individua le strutture di cui all'art. 7 alle quali affidare la funzione di coordinamento regionale della specifica filiera.

Il Direttore dell'Area servizi sanitari ospedalieri della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia decreta i documenti tecnici che formalizzano le autorizzazioni, individuano i gruppi tecnici di ogni filiera di grave insufficienza d'organo e definiscono i percorsi diagnostico terapeutici necessari a dare omogeneità all'intera rete regionale.

Il Coordinatore del Centro regionale trapianti assume i provvedimenti operativi necessari ad assicurare il buon funzionamento della rete regionale.

I Coordinamenti di ogni filiera d'organo assicurano il coinvolgimento delle associazioni di volontariato nella definizione dei percorsi diagnostico terapeutici.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL VICEPRESIDENTE