

■ Conferenza Stato Regioni - Provvedimento

31 Gennaio 2002

ACCORDO TRA IL MINISTRO DELLA SALUTE, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO SU:

“LINEE GUIDA PER IL TRAPIANTO RENALE DA DONATORE VIVENTE E DA CADAVERE”

(Gazzetta Ufficiale N. 144 del 21 Giugno 2002)

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

VISTO l'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto;

VISTO l'art. 4, comma I del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, regioni e province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91 del 1999 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”;

VISTO il documento di linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, elaborate dal “Centro nazionale trapianti”, trasmessa dal Ministro della salute con nota del 10 agosto 2001, con la richiesta di poter essere recepite con un accordo da sancire in questa Conferenza;

CONSIDERATO che, in sede tecnica Stato-Regioni il 16 gennaio 2002, i rappresentanti regionali hanno dichiarato di condividere la proposta del Ministro della salute, proponendo che tutti i provvedimenti attuativi della richiamata legge n. 91 siano adottati con accordi Stato-regioni e che, nella stessa sede, si è convenuto con i rappresentanti del Ministero della salute sull'individuazione dei principali obiettivi da raggiungere con l'accordo in questione;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome, espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del richiamato decreto legislativo;

SANCISCE il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

CONSIDERATO che, per i pazienti affetti da insufficienza renale terminale, costret-

ti a sottoporsi alla dialisi per sopravvivere, il trapianto di rene rappresenta uno strumento necessario per migliorare le condizioni cliniche e la qualità di vita;

TENUTO conto che, oltre all'assenza di controindicazioni cliniche, la possibilità di effettuare il trapianto è limitata dalla ridotta disponibilità di organi e dalla necessità di ottenere una compatibilità biologica tra donatore e ricevente;

CONSIDERATO altresì che il numero dei trapianti effettuati in Italia per anno è circa di 2.700 rispetto ad oltre 8.000 pazienti, che hanno richiesto di effettuare il trapianto e presentano criteri di idoneità clinica e che è pertanto indispensabile inserire il paziente che desidera essere trapiantato in una lista di attesa;

TENUTO conto che, nell'ambito dell'attività di trapianto da cadavere, le linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi rappresentano uno strumento indispensabile per garantire il rispetto dei principi cardine: sicurezza, qualità, trasparenza ed equità;

Il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano convengono quanto segue:

Sul documento di linee guida in oggetto, dedicate rispettivamente al trapianto renale da donatore cadavere ed al trapianto renale da donatore vivente, i cui temi fondamentali sono:

- 1) **la responsabilità del reperimento;**
- 2) **i criteri di offerta di scambio degli organi prelevati;**
- 3) **le composizione delle liste;**
- 4) **i criteri di assegnazione;**
- 5) **i principi di verifica e controllo;**
- 6) **i criteri di revisione.**

Altresì che le linee guida per il trapianto renale da donatore vivente sottolineano il carattere aggiuntivo e non sostitutivo del trapianto da donatore vivente rispetto al trapianto renale da donatore cadavere e forniscono elementi per garantire in questo tipo di attività il rispetto dei principi cardine sopracitati. Le regioni e le province autonome si impegnano, con proprio provvedimento a recepire nei rispettivi territori, i contenuti del presente accordo.

Che con successivi accordi saranno adottati gli altri provvedimenti attuativi della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti". Sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, trasmesso dal Ministro della salute il 10 agosto 2001, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Roma, 31 Gennaio 2002

Il presidente: LA LOGGIA

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA E LA ASSEGNAZIONE DEI TRAPIANTI DI RENE DA DONATORE CADAVERE.

1. RESPONSABILITA' DEL REPERIMENTO DI ORGANI.

1. Ogni regione e' responsabile per l'attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi a favore dei propri cittadini in attesa di trapianto. 2. Ogni regione o aggregazione interregionale, in proprio e in collaborazione con le regioni afferenti allo stesso coordinamento interregionale, e' altresì responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nelle liste di attesa dei centri trapianto del relativo ambito territoriale.

2. CRITERI DI OFFERTA E SCAMBIO DEGLI ORGANI PRELEVATI.

1. Gli organi prelevati in ciascuna regione o aggregazione interregionale vengono prioritariamente offerti a pazienti iscritti nelle liste di attesa dell'area servita.
2. In caso di assegnazione prioritaria di reni a pazienti iscritti in altre aree (in base a protocolli concordati per pazienti in situazione di urgenza o a difficile trapiantabilità - vedi punto 3.12), l'area ricevente e' tenuta a restituire un organo all'area cedente secondo protocolli concordati tra i CIR ed il CNT.
3. Gli organi non utilizzati in una regione o aggregazione interregionale (eccedenze) sono offerti ad altre aree. In questo caso l'area ricevente non e' tenuta alla restituzione.

3. COMPOSIZIONE DELLE LISTE DI ATTESA.

1. Ogni paziente puo' iscriversi nelle lista di attesa di un Centro trapianti della regione di residenza e di un altro Centro trapianti del territorio nazionale, di sua libera scelta. Se la regione di residenza effettua un numero di donazioni inferiore a cinque donatori per milione di abitanti, il paziente puo' iscriversi, oltre che nel Centro dell'area di residenza, in due altri centri di Sua scelta (tre iscrizioni complessive).
2. L'insieme delle liste dei centri trapianto di una regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della regione o dell'aggregazione interregionale.
3. L'iscrizione nelle liste di attesa viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro regionale o interregionale.

4. Indicativamente la lista di attesa di ciascun centro trapianti dovrebbe essere inferiore al quintuplo del numero dei trapianti effettuati per anno. Annualmente ogni centro di trapianto definisce il tetto massimo di pazienti iscrivibili in accordo con il proprio centro regionale o interregionale.
5. I pazienti residenti hanno il diritto di iscriversi in ogni caso nelle liste regionali o dell'aggregazione interregionale; si raccomanda che i pazienti non residenti non superino il 50% del totale dei pazienti iscritti. Se le iscrizioni di pazienti non residenti superano il 50% dei pazienti iscritti il centro trapianto, il centro regionale o il centro interregionale sono autorizzati a non accettare l'iscrizione di pazienti non residenti.
6. Al paziente che chiede l'iscrizione in lista il Centro trapianti fornisce le indicazioni e la modulistica necessarie per presentare la domanda tramite il nefrologo o il Centro dialisi. Entro trenta giorni dalla richiesta il paziente riceve la comunicazione della data della visita per l'inserimento oppure la richiesta di completare la documentazione.
7. La data della visita viene fissata entro sessanta giorni dal ricevimento della documentazione. Il Centro trapianti informa per iscritto il paziente dell'avvenuto inserimento in lista, o delle ragioni del non inserimento entro sessanta giorni dalla esecuzione della visita; contestualmente invia copia della documentazione al Centro regionale o interregionale.
8. Le liste di attesa vengono periodicamente revisionate dai centri di trapianto che comunicano al paziente e al nefrologo curante eventuali sospensioni o cancellazioni (vedi punto 3.13); contestualmente ne invia copia della comunicazione al Centro regionale o interregionale.
9. Ogni Centro trapianti fornisce al paziente una carta di servizi che riporti:
 - a) *i criteri di iscrizione del Centro;*
 - b) *le cadenze e il protocollo dei controlli per rimanere in lista attiva;*
 - c) *i criteri adottati per l'assegnazione dei reni;*
 - d) *il numero globale di pazienti in lista;*
 - e) *il tempo medio di inserimento in lista attiva;*
 - f) *il tempo medio di attesa pretrapianto;*
 - g) *la percentuale di soddisfacimento del bisogno;*
 - h) *il numero dei donatori utilizzati nell'ambito regionale nell'ultimo anno e la media dei donatori disponibili per anno;*
 - i) *il numero di trapianti da donatore cadavere effettuati nell'ultimo anno e la media degli ultimi cinque anni;*
 - j) *il numero dei trapianti da vivente effettuati nell'ultimo anno e la media negli ultimi cinque anni;*
 - k) *i risultati ad uno e cinque anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per i pazienti trapiantati da donatore vivente, sia per quelli trapiantati da donatore cadavere;*

- l) l'operativita' del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;*
 - m) dove e' possibile ottenere ulteriori informazioni.*
10. Il Centro nazionale fornisce su richiesta:
- a) la situazione dell'attivita' dei singoli Centri di trapianto;*
 - b) i risultati delle verifiche e controlli sull'attuazione delle linee guida;*
 - c) le modalita' per ottenere ulteriori informazioni.*
11. Le iscrizioni alle liste di attesa in essere al 31 dicembre 2000 non vengono in ogni caso cancellate.
12. I pazienti piu' difficilmente trapiantabili (per esempio: iperimmuni, secondi trapianti, pazienti con antigeni rari, pazienti in emergenza per accessi vascolari, ecc.) vengono inclusi in protocolli selezionati concordati tra il CNT ed i Centri interregionali di riferimento. I criteri di inserimento dei pazienti, i criteri di attuazione dei protocolli, le modalita' di assegnazione e di resa degli organi assegnati attraverso tali protocolli saranno formalizzati entro il mese di marzo 2001 e soggetti a verifiche annuali.
13. I centri trapianto e i centri dialisi informano entro tre giorni il Centro regionale o interregionale sulle variazioni nella composizione delle liste per quanto riguarda i nuovi inserimenti e le cancellazioni. Questo a sua volta inserisce tale variazione nel sistema informatico nazionale dei trapianti. I Centri trapianti informano con comunicazione scritta, contestualmente inviata in copia al Centro regionale o interregionale il paziente e il nefrologo curante dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione.
14. I Centri regionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) dei pazienti pediatrici in lista di attesa, trasmettono la relativa documentazione al proprio Centro interregionale di riferimento. Il Centro interregionale provvede alla trasmissione della variazione al Centro nazionale trapianti, che, a sua volta, provvede all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica e alla sua ridistribuzione ai Centri interregionali.

4. CRITERI DI ASSEGNAZIONE.

- 1. A ciascun centro regionale o interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.
- 2. Criteri di assegnazione pur potendo essere diversi tra le varie regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il CNT, che sorveglia la corretta applicazione. Ciascun centro regionale o interregionale consente al Centro nazionale la verifica dell'ap-

plicazione dell'algoritmo prescelto.

3. L'assegnazione di reni prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal CIR nella cui area e' stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale della quale ogni CIR riceve l'aggiornamento.
4. Se la compatibilita' lo consente, i pazienti provenienti da regioni prive di centro trapianti ricevono preferenzialmente i reni provenienti dalla regione di residenza; in alternativa viene costruito un sistema di crediti; in ogni caso, al fine di non penalizzare l'attivita' di reperimento in tali regioni, viene rispettato il bilancio tra organi procurati e pazienti trapiantati.

5. PRINCIPI DI VERIFICA E CONTROLLO.

1. I centri regionali ed interregionali trasmettono al Centro nazionale le informazioni in loro possesso relative alle liste di attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi attraverso il sistema informativo dei trapianti secondo le modalita' concordate.
2. Il Centro nazionale dei trapianti verifica che le presenti linee guida siano attuate.
3. Il Centro nazionale comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle linee guida agli interessati che ne facciano richiesta motivata.

6. PRINCIPI GENERALI DI REVISIONE.

1. Le linee guida sopra riportate vengono revisionate con cadenza annuale ed approvate dal Centro nazionale e sentita la Consulta tecnica nazionale.
2. Le linee guida vengono notificate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono essere interessati.
3. Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da associazioni rappresentanti dei pazienti, sono discusse ed eventualmente attuate con scadenza annuale.

LINEE GUIDA PER IL TRAPIANTO RENALE DA DONATORE VIVENTE

1. Il trapianto di rene da donatore vivente ha luogo nei centri trapianto autorizzati dal Ministero della sanita' nel rispetto delle procedure indicate dalla normativa in vigore.
2. L'attivit  di trapianto da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo all'attivit  di trapianto da donatore cadavere; richiede il raggiungimento di elevati standard di qualita' definiti e verificati dal Centro nazionale per i trapianti; non deve limitare le attivita' di donazione, prelievo e trapianto da donatore cadavere.
3. Il prelievo di un rene da un donatore vivente, viene effettuato su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione dei potenziali rischi per il donatore, per il beneficio terapeutico del paziente.
4. Dal 1 gennaio 2001 i candidati a ricevere il trapianto di rene da donatore vivente vengono registrati presso il Centro di riferimento regionale o interregionale ed informati sulla possibilita' di essere iscritti anche in lista da donatore cadavere.
5. Sul donatore vengono effettuati accertamenti clinici che escludano la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie del donatore ed accertamenti immunologici che evidenzino il grado di compatibilita' tra donatore-ricevente.
6. Sul donatore viene effettuato anche un accertamento che verifichi le motivazioni della donazione, la conoscenza di potenziali fattori di rischio e delle reali possibilita' del trapianto in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente (in assenza di consanguineita' o di legame di legge) e la reale disponibilita' di un consenso libero ed informato. L'accertamento di cui a questo comma, viene condotto da una parte terza individuata dal Centro regionale di riferimento, e viene effettuato in modo indipendente dai curanti del ricevente (chirurgo trapiantatore e nefrologo).
7. In ogni caso la donazione non da' luogo a compensi ne' diretti, ne' indiretti, ne' a benefici di qualsiasi altra natura.
8. In ogni caso il consenso puo' venire ritirato in qualsiasi momento prima del trapianto.
9. Dal 1 gennaio 2001 il Centro nazionale trapianti riceve le segnalazioni dei candidati al trapianto di rene da donatore vivente ed il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati.
10. Il Centro nazionale trapianti sorveglia che il trapianto da vivente sia svolto nel rispetto dei principi cardine dei trapianti: trasparenza, equita', sicurezza, qualita'.