



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

CONFERENZA STATO REGIONI SEDUTA DEL 29 APRILE 2004

Oggetto: 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".

Repertorio atti n. 1966 del 29 aprile 2004

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

Nella seduta odierna del 29 aprile 2004

PREMESSO CHE:

l'accordo sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e 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 tessuti", che prevede, alla lettera B), la definizione di standard condivisi di qualità di funzione dei tipi di trapianto, con particolare riferimento ai punti 3, 4 e 5,

RILEVATA la necessità di definire linee guida sui criteri relativi:

- all'idoneità ad effettuare trapianti ed ai parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e tessuti;
- alla programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard relativi ai centri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome come strutture idonee per i trapianti di organi e tessuti;
- alla valutazione di indicatori di efficienza, della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione degli organi;

VISTO lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute l'11 agosto 2003, sul quale in sede tecnica il 30 settembre 2003 sono state concordate modifiche e il successivo testo del 9 dicembre 2003, esaminato e concordato il 20 gennaio 2004 in sede tecnica ;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi degli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Sancisce accordo

tra il Ministro della Salute, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano relativo alle linee-guida che definiscono i criteri, le modalità e gli standard di cui alla lettera B), punti 3, 4 e 5, dell'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 febbraio 2002, nei termini sottoindicati:

1. CRITERI DI IDONEITÀ AD EFFETTUARE TRAPIANTI E PARAMETRI DI QUALITÀ DI FUNZIONAMENTO IN RELAZIONE AL REPERIMENTO ED ALLA DISPONIBILITÀ DI ORGANI E TESSUTI.

I criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture idonee per i trapianti di organi e tessuti, di cui all'articolo 16, comma 1 della legge 1° aprile 1999, n. 91, sono quelli di seguito specificati:

- a) Le équipes mediche, responsabili dell'attività di trapianto, devono possedere la necessaria competenza attestata da specifica documentazione di servizio, dall'elenco dei trapianti dei quali si è avuta la responsabilità terapeutica, da documentato curriculum comprendente la personale casistica di ciascuno dei componenti. Tale documentazione riguarda non solo le équipes chirurgiche, ma tutte le équipes direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica. Tale documentazione viene raccolta dall'Azienda sanitaria sede dell'attività, verificata dall'Assessorato alla Sanità e sottoposta a rivalutazione biennale.
- b) Per documentati motivi l'attività di trapianto può essere effettuata in sedi diverse da quella di appartenenza di ciascun sanitario o di ciascuna équipe con il consenso dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie interessate.
- c) I nominativi, la documentazione di servizio, le funzioni ed il curriculum del personale in formazione che partecipa all'attività di trapianto devono essere raccolti dall'Azienda sanitaria e segnalati all'Assessorato alla Sanità. Al termine di un periodo biennale l'Assessorato regionale effettua una verifica dei risultati ottenuti dal personale in formazione.
- d) Ferme restando le modalità di verifica di cui alla lettera D), punto 1), dell'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 febbraio 2002, il mantenimento delle condizioni di cui al presente punto I va verificato come stabilito dall'apposita normativa regionale, attraverso ispezioni i cui verbali vengono conservati presso l'Azienda Sanitaria sede dell'attività e l'Assessorato Regionale.
- e) Il Centro nazionale trapianti svolge attività di verifica di cui alla lettera F), punto 1 dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni il 14 febbraio 2002 e segnala alle Autorità sanitarie regionali eventuali condizioni di irregolarità riscontrate. Tale attività viene svolta avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità per quanto riguarda i requisiti di carattere strutturale e strumentale.

Le Regioni e il Ministro della salute, su proposta del Centro nazionale Trapianti, si impegnano alla verifica e all'eventuale aggiornamento dei contenuti delle presenti Linee guida, entro tre anni dalla stipula del presente accordo.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

2. PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRAPIANTO IN COERENZA CON STANDARD DEFINITI.

Per assicurare la qualità dei programmi, si fa riferimento agli standard minimi di attività annuale fissati dalla lettera C) ed alla procedura di verifica stabilita dalla lettera D), punti 2 e 3, dell'accordo sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002.

3. VALUTAZIONE DI INDICATORI DI EFFICIENZA, DELLA QUALITÀ DEI RISULTATI E DELLA QUALITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE REGIONALE PER LA DONAZIONE DEGLI ORGANI.

Gli indicatori di efficienza, di valutazione della qualità dei risultati e della qualità della organizzazione regionale per la donazione degli organi di cui alla lettera B), punto 5, dell'accordo del 14 febbraio 2002, sono di seguito definiti:

- 1. per ciascun Centro trapianti*
- a. numero di pazienti in lista di attesa;
- b. numero di inserimenti per anno;
- c. numero di controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;
- d. tempo medio di attesa;
- e. numero decessi in lista di attesa;
- f. caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione dello status di gravità del paziente attraverso criteri predefiniti e comuni);
- g. frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;
- h. stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi per pazienti in lista;
- i. numero richieste urgenti;
- j. tempo di ischemia dell'organo trapiantato (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente);
- k. numero di trapianti effettuati da donatore cadavere e da donatore vivente nell'ultimo triennio;
- l. numero di trapianti pediatrici e di split;
- m. numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;
- n. percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di riferimento ed utilizzati (anche da altri centri trapianto); sopravvivenza del ricevente e del graft (a breve, medio e lungo termine);
- o. distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);
- p. percentuale di ritrapianti, entro 1 anno dal trapianto; dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);
- q. percentuale di ritrapianti, indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene);
- r. distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- trapianto di rene);
 - s. durata degenza media;
 - t. servizi specialistici collegati al Centro trapianti;
 - u. percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate (esempio resezioni epatiche) rispetto al totale dell'attività.
2. per ciascun Centro regionale o interregionale:
- a. numero di donatori utilizzati nell'area;
 - b. numero di organi prelevati nell'area;
 - c. numero di organi offerti al centro trapianti;
 - d. numero di organo offerti al centro, rifiutati dal centro stesso ed accettati da altri centri trapianto.

Entro il 31 gennaio di ogni anno, ciascun Centro trapianti e ciascun Centro di Riferimento Regionale ed Interregionale trasmette alle Regioni, anche ai fini della procedura di verifica di cui alla lettera D), punto 1, dell'accordo del 14 febbraio 2002, ed al Centro Nazionale Trapianti una scheda di attività relativa all'anno precedente, comprensiva dei dati riferiti a tutti gli indicatori elencati ai precedenti punti 1 e 2.

La elaborazione dell'indicatore di cui al punto 1, lettera n) è effettuata dal Centro trapianti sulla base delle informazioni fornite dai Centri di riferimento regionale ed interregionale.

Il Centro Nazionale Trapianti rende disponibili le informazioni raccolte per i competenti Assessorati Regionali, ai Centri di riferimento Regionale ed Interregionale e al pubblico.

Il Segretario
f.to Carpino

Il Presidente
f.to La Loggia