

LE NOVITÀ DEL SISTEMA TRAPIANTI ITALIANO

IL CNT OPERATIVO:

La Rete Nazionale per i trapianti rappresenta uno dei modelli più efficienti di programmazione e gestione assistenziale co-partecipata tra il Governo e le Regioni. La complessità del settore unitamente alla stabilizzazione dei livelli di attività richiedono, dunque, interventi strutturati al fine di adeguare l'offerta alla crescente domanda di salute dei pazienti in lista d'attesa. A tale proposito, e tenuto conto del nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo V della Costituzione nonché dell'applicazione della normativa di derivazione europea, è stato necessario procedere ad una nuova riorganizzazione della struttura trapiantologica italiana e in particolare di evidenziare le interconnessioni funzionali tra i vari livelli, presentando, al contempo, un intervento organizzativo funzionale alla stabilizzazione del sistema a legislazione vigente.

La Rete Nazionale Trapianti, disegnata 20 anni fa e progressivamente rinnovata in alcuni aspetti, ha subito un'importante trasformazione passando da un sistema a 4 livelli (nazionale, interregionale, regionale, locale) ad un **sistema a 3 livelli (nazionale, regionale, locale/ospedaliero)** che riporta anche in questo settore lo schema di coordinamento regionale-nazionale come avviene negli altri sistemi simili al nostro nel contesto europeo (Spagna e Francia).

IL CNT OPERATIVO GESTISCE:

- il programma urgenze (cuore, fegato, rene, polmone);
- il programma pediatrico (tutti gli organi);
- il programma split (fegato);
- il programma iperimmuni (rene);
- programma restituzioni ed eccedenze;
- IGE – Italian Gate of Europe

Il CNTO si pone come principale interlocutore operativo a livello nazionale, interfacciandosi direttamente con i CRT e garantendo H/24 il supporto necessario ai fini della gestione operativa dei programmi nazionali. Nel corso del **2014** il CNTO ha coordinato **1177 donatori**, risposto a **189 urgenze** (78 cuore, 70 fegato, 2 rene, 39 polmone) e **34 donazioni pediatriche**. Grazie alla visione nazionale del sistema e alle sinergie con i Centri Regionali, il CNTO ha reso più efficiente e snello il sistema di compensazione relativo al programma di restituzioni di organi, consentendo di ridurre in modo significativo i trasporti effettuati dalle équipes chirurgiche e determinando complessivamente un risparmio annuo stimabile in almeno un milione di euro rispetto alla media degli anni precedenti.

VAD- VENTRICULAR ASSISTED DEVICE

Il gruppo di lavoro nazionale sulle gravi insufficienze di cuore ha elaborato un documento di indirizzo nazionale per regolamentare e omogeneizzare l'attività di impianto dei presidi meccanici (LVAD). La prima parte del documento prende in esame la definizione dei percorsi clinici ed organizzativi per la valutazione, il trattamento ed il follow-up dei pazienti trattati con sistemi di supporto meccanico al circolo di lunga durata o cuore artificiale totale. La seconda parte del documento approfondisce gli aspetti di tecnologia, efficacia, sicurezza, analisi economica e fabbisogno nazionale. Questo testo è stato stilato dal gruppo di lavoro coordinato CNT, formato da tutti i centri di trapianto di cuore e le cardiocirurgie nazionali (non sedi di trapianto) che eseguono questo tipo di impianto meccanico.

Gli obiettivi del gruppo di lavoro nascono su mandato di un Documento di Indirizzo Stato-Regioni per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo del 26 settembre 2012

Usa dei Ventricular Assisted Devices - Vad

Secondo un survey nazionale condotto dal Centro Nazionale Trapianti, gli impianti di VAD effettuati in Italia tra 2010 e 2013 è pari a 339. I dati testimoniano anche come la sopravvivenza del paziente portatore di VAD sia sovrapponibile alla sopravvivenza del trapianto cardiaco ad un anno dall'intervento.

SISTEMA TRASPORTI

Il 2014 è stato anche l'anno in cui le Regioni e i coordinamenti regionali dell'emergenza-urgenza (118) hanno concordato un documento che propone l'aggiornamento dell'Accordo Conferenza Stato-Regioni 21 dicembre 2006 sui trasporti che riguardano l'attività di trapianto. I principali contenuti del documento sono:

- Criteri di sicurezza e di trasportabilità comuni e unici su tutto il territorio nazionale relativi al trasporto delle équipes, degli organi e dei campioni biologici necessari alle prove di compatibilità per eseguire il trapianto;
- Completa tracciabilità dei trasporti grazie all'introduzione di sistemi di rilevatori satellitari che, posti sui contenitori degli organi, consentiranno di ottenere in ogni momento informazioni sulla temperatura dell'organo e sulle sue condizioni, oltre al rilevamento satellitare della posizione del contenitore;
- Introduzione di un sistema informativo che raccoglie in tempo reale i dati e collega i sistemi di emergenza-urgenza (118), i coordinamenti regionali trapianti e il Centro Nazionale Trapianti; questo sistema informativo potrà tracciare i movimenti di tutti gli organi e osservare su un quadro nazionale l'insieme dei trasporti per poter ottenere una maggiore efficienza ed una razionalizzazione delle risorse, scegliendo di volta in volta a livello del servizio regionale di emergenza-urgenza la tipologia di trasporto più adeguata (esempio trasporto terrestre vs trasporto con aeromobile)

ESTENSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ SULLA DONAZIONE PRESSO GLI UFFICI ANAGRAFE DEI COMUNI

RIFERIMENTI NORMATIVI:

L'articolo 3, comma 3, del Regio Decreto 18 giugno 1931, n. 773 (Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza), così come modificato dall'art. 3, comma 8-bis, del Decreto Legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 febbraio 2010, n. 25 e dall'art. 43, comma 1, del Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98, dispone che "la carta d'identità può altresì contenere l'indicazione del consenso ovvero del diniego della persona cui si riferisce a donare gli organi in caso di morte. I comuni trasmettono i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi al Sistema Informativo Trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91".

Il legislatore ha aggiunto la nuova modalità a quelle indicate dal Decreto Ministeriale 8 aprile 2000, modificato dal Decreto Ministeriale 11 marzo 2008.

La dichiarazione può pertanto anche essere rilasciata anche :

1. presso gli sportelli delle aziende sanitarie, aziende ospedaliere o ambulatori di medici di medicina generale,
2. presso gli uffici anagrafe comunali al momento del rilascio/rinnovo del documento d'identità
3. presso i Centri Regionali Trapianto,

oppure

4. con una dichiarazione in carta libera, datata e firmata da conservare tra i propri documenti personali
5. con tessere all'uopo predisposte (il tesserino blu inviato dal Ministero della Salute nel 2000, le tessere donor card delle Associazione di donatori e di pazienti) da conservare tra i propri documenti personali;

L'individuazione del rilascio/rinnovo del documento d'identità come momento per registrare la dichiarazione di volontà consente di raggiungere in modo progressivo e costante tutti i cittadini maggiorenni, invitati dall'operatore dell'ufficio anagrafe a manifestare il proprio consenso o diniego alla donazione di organi. Si tratta, quindi, di una **modalità strategica** per il sistema trapianti nel suo complesso: tutte le espressioni registrate al Comune saranno trasmesse in tempo reale al Sistema Informativo Trapianti.

LA CENTRALITÀ DEL SISTEMA INFORMATIVO TRAPIANTI:

In base alla Legge 1 aprile 1999 n. 91, il perno del sistema organizzativo del processo relativo alla donazione e trapianto di organi e tessuti è rappresentato dal Sistema Informativo dei Trapianti (SIT). Quest'ultimo, istituito nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario Nazionale in base all'art. 7, L. n. 91/1999, consente la raccolta in un'unica banca dati, situata presso il Centro Nazionale Trapianti, delle manifestazioni di volontà in tema di donazione degli organi e tessuti.

Al SIT sono collegati i Centri Regionali Trapianto e le Aziende Sanitarie Locali, le quali, in base al citato D.M. del 2000, svolgono il ruolo di punti di raccolta delle dichiarazioni di volontà dei cittadini e di trasmissione, in modalità telematica, dei relativi dati al SIT. Inoltre in base ad un accordo con l'Associazione Italiana Donatori Organi, Tessuti e Cellule (AIDO), il SIT è interconnesso con la banca dati contenente i testamenti olografi degli associati, che in tempo reale vengono resi disponibili.

Sinora sono stati raccolte oltre 141.000 dichiarazioni tramite le Aziende Sanitarie e più di 1.230.000 tramite l'AIDO.

La procedura di interconnessione tra il SIT e il sistema informatico dell'anagrafe, così come sperimentato a Perugia, Terni e Cesena, consente di includere le dichiarazioni di volontà espresse dai cittadini al momento del rilascio o rinnovo della carta d'identità all'interno della banca dati del Centro Nazionale Trapianti. È opportuno sottolineare che l'inserimento nel SIT dei dati relativi alle manifestazioni di volontà costituisce uno strumento non solo a garanzia della volontà del cittadino ma anche a sostegno di un più efficace ed efficiente funzionamento dell'intera rete trapiantologica.

Infatti, il SIT viene consultato per ciascun soggetto potenziale donatore in stato di accertamento di morte cerebrale dai Centri Regionali Trapianto in modalità sicura e in regime di H 24. Questo meccanismo consente di verificare per ogni accertamento di morte con criteri neurologici (la cosiddetta morte cerebrale) di verificare se il potenziale donatore si era espresso in vita (e in questo caso fa testo la sua volontà negativa o positiva) o se viene data ai familiari la possibilità di opporsi alla donazione.

COME AVVIENE IL PROCESSO:

1. All'atto del rilascio o rinnovo della carta d'identità, ogni cittadino, compiuta la maggiore età, ha la possibilità di esprimere il proprio consenso o diniego alla donazione, sottoscrivendo un modulo che sarà consegnato dall'operatore dell'ufficio anagrafe.
2. L'ufficiale d'anagrafe riporta l'informazione fornita dal cittadino all'interno del quadro dei dati utilizzati nella procedura informatizzata per l'emissione o rinnovo della carta d'identità.
3. Il dato acquisito **non** viene indicato sul documento di identificazione ma viene inviato direttamente in modalità telematica al SIT.
4. Qualora il cittadino intenda modificare la propria volontà in merito alla donazione di organi e tessuti può farlo attraverso le vigenti modalità di dichiarazione; come indicato dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91 fa fede l'ultima espressione resa in ordine temporale.

Il colloquio tra il sistema informativo comunale e il SIT avviene tramite software che sfrutta la possibilità di attivare dalla postazione dell'impiegato un server remoto che, in questo caso è il SIT; il colloquio utilizza il canale crittografato (https) e prevede una mutua autenticazione fra i due sistemi tramite un certificato digitale.

I DATI:

Numero dei Comuni attivi: 24

Numero complessivo delle dichiarazioni di volontà registrate: 20532

Numero complessivo dei consensi alla donazione: 19248

Numero complessivo delle opposizioni alla donazione: 1284

Percentuale dei consensi: 93.7%

Percentuale delle opposizioni: 6.3%

N.B.: I dati sono aggiornati quotidianamente e consultabili sul sito del CNT a questo link (per il dettaglio dei singoli Comuni cliccare sulle Regioni): <https://trapianti.sanita.it/statistiche/PEdich.asp>

IL PROGETTO-PILOTA “UNA SCELTA IN COMUNE”: PERUGIA E TERNI

Con l'intento di sperimentare l'efficacia applicativa del cosiddetto Decreto “Milleproroghe” del 2009 il Ministero della Salute, d'intesa con la Regione Umbria, Federsanità ANCI, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Regionale Trapianto della Regione Umbria, ha promosso un progetto CCM dal titolo “La donazione organi come tratto identitario”.

Partito ufficialmente il 23 marzo 2012, il progetto ha consentito di individuare una modalità operativa per l'attivazione e la gestione dell'interconnessione informatica tra il Sistema Informativo Trapianti e il sistema anagrafico dei due Comuni umbri. Si tratta di un modello operativo applicabile a tutti i Comuni dell'intero territorio nazionale. Inoltre, lo schema gestionale risultato dalla sperimentazione a Perugia e Terni ha preso in considerazione anche gli aspetti relativi alla formazione per gli operatori dell'ufficio anagrafe e alla corretta informazione ai cittadini, strategici per stimolare il coinvolgimento degli ufficiali dell'anagrafe e per assicurare un'appropriata comunicazione sul tema alla cittadinanza. “Una scelta in Comune” è il *claim* della campagna di comunicazione che ha accompagnato il lancio del progetto e che è stato adottato da tutti gli altri Comuni che hanno espresso la loro volontà di aderire all'iniziativa.