



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente".

Rep. Atti n. **149/CSR** del 4 agosto 2021

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

Nella odierna seduta del 4 agosto 2021:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" e s.m.i;

VISTA la legge 26 giugno 1967, n. 458 recante "Trapianto di rene tra persone viventi";

VISTO il decreto 16 aprile 2010, n. 116 recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente", con il quale è stato regolamentato lo svolgimento delle attività di trapianto da donatore vivente consentite dalla legge 26 giugno 1967, n. 458 recante "Trapianto di rene tra persone viventi" e dalla legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato";

VISTO l'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, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 31 gennaio 2002 (Rep. Atti 1380/CSR);

VISTO l'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" con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad 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", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep. atti n 1388/CSR);

VISTO l'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" sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR);



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.198/CSR);

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)" ed in particolare l'articolo 1, comma 340, che con riguardo alla Direttiva 2010/53/UE, ha apportato le modifiche alla legge 1° aprile 1999, n 91;

VISTO il decreto 19 novembre 2015 recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1 dicembre 2015, n 280;

VISTO il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, recante "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 giugno 2015, n. 127;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n 16/CSR);

TENUTO CONTO del documento elaborato dal Centro nazionale trapianti (CNT) con il quale, nel definire le linee di indirizzo per una strategia volta a sostenere le attività di trapianto di rene da donatore vivente, viene proposto che sia elaborato da parte di ogni Regione, nel rispetto dei propri assetti organizzativi regionali, un Progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente sulla base dello schema definito che vede l'interconnessione tra le strutture che effettuano trapianti e le strutture sanitarie deputate a gestire le insufficienze terminali di organo, quali le strutture di nefrologia e dialisi;

VISTA la nota di data 2 luglio 2021, diramata da questo Ufficio di Segreteria il 6 luglio 2021, con la quale il Ministero della salute ha inviato il documento in parola;

VISTA la nota del 16 luglio 2021, diramata da questo Ufficio di Segreteria il 20 luglio 2021, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute ha inviato l'assenso tecnico sul citato provvedimento, subordinandolo all'accoglimento delle richieste emendative formulate dall'Area Assistenza Ospedaliera – sub Area Trapianti della Commissione salute;

VISTA la nota del 28 luglio 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione dello schema di accordo in epigrafe, modificata in accoglimento delle richieste emendative sopracitate, nei termini esposti nell'allegata relazione di accompagnamento al citato provvedimento;

VISTA la nota del 29 luglio 2021, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato la suddetta nuova versione dello schema di decreto;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la nota del 30 luglio 2021, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute ha espresso il formale assenso sul provvedimento in epigrafe;

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'accordo sul provvedimento, nella versione diramata il 29 luglio 2021;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini di seguito indicati:

CONSIDERATO che, come previsto all'articolo 1, comma 2, del decreto 16 aprile 2010, n. 116 recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente", con il quale è stato disciplinato lo svolgimento delle attività di trapianto da donatore vivente consentite dalla legge 26 giugno 1967, n. 458, l'attività di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere;

CONSIDERATO che attualmente in Italia a fronte di programmi di trapianto di rene da donatore vivente attivi presso 34 centri autorizzati, il ricorso al trapianto da vivente rappresenta circa il 10% del totale;

CONSIDERATO che il trapianto da donatore vivente costituisce una rilevante opzione terapeutica dell'insufficienza renale terminale in quanto assicura la migliore sopravvivenza del paziente e dell'organo, migliore qualità di vita dei pazienti, contribuendo nel contempo ad offrire ai pazienti in lista di attesa la possibilità di un trapianto perché aumenta il numero di organi disponibili;

CONSIDERATO che per favorire il trapianto di rene da donatore vivente è necessaria una preventiva e corretta informazione del paziente e dei suoi congiunti e che il momento più adeguato per prospettare questa opzione terapeutica è il momento del colloquio in cui il medico nefrologo prospetta al paziente e ai suoi congiunti le varie possibilità di cura, compreso il trapianto da donatore vivente, e che tale colloquio avviene negli ambulatori di nefrologia, c.d. ambulatori pre-dialisi, ove i pazienti con insufficienza renale cronica vengono gestiti ed avviati al trattamento sostitutivo;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti 16/CSR), con il quale sono stati definiti i requisiti minimi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi e i criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle stesse, ha previsto che, per garantire l'efficienza del sistema-trapianti e la continuità assistenziale, è necessaria l'interconnessione tra la struttura che effettua trapianti e le strutture sanitarie territoriali idonee a gestire le fasi di pre-trapianto, trapianto e post trapianto e che tale modello organizzativo – gestionale, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, richiede l'interconnessione tra le equipe specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, quale strategia determinante per la gestione del processo di trapianto di rene da donatore vivente;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

TENUTO CONTO che, secondo quanto stabilito nel citato Accordo del 24 gennaio 2018, nell'Allegato A, relativo ai requisiti minimi che devono possedere le strutture sanitarie per poter essere autorizzate e accreditate dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, alla Sezione A, è previsto che la struttura che intende essere autorizzata deve essere in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna delle tre fasi (pre-trapianto, trapianto e post trapianto) del percorso assistenziale del paziente affetto da insufficienza terminale di organo, e che, tra i requisiti organizzativi, di cui alla Sezione B, punto 2.1, è previsto che con provvedimento aziendale sia individuato anche il Responsabile clinico della gestione pre e post trapianto e del follow-up, e siano stabiliti i raccordi funzionali tra i vari servizi, gli spazi e i tempi dedicati;

CONSIDERATO che ad oggi sussistono molteplici criticità nelle procedure per la gestione del trapianto di rene da donatore vivente, che riguardano, in particolare, la insufficienza di ambulatori pre-dialisi, le fasi di corretta informazione e la carenza di personale sanitario appositamente formato, il percorso di individuazione, valutazione di idoneità e gestione delle coppie candidate al trapianto da vivente e l'esecuzione dell'intervento di trapianto, inserito spesso tra le attività routinarie delle altre unità chirurgiche;

CONSIDERATO che il Centro nazionale trapianti ha elaborato un documento, presentato in sede di Consulta permanente per i trapianti, che, partendo dall'analisi della situazione attuale e identificando le criticità del processo di donazione e gestione delle coppie candidate al trapianto, fornisce alle Regioni, per ogni fase del percorso, le iniziative adeguate da porre in atto per superare le criticità rilevate, con lo scopo di rendere attuabile l'opzione terapeutica di trapianto da vivente;

RAVVISATA quindi la necessità di definire una strategia per favorire il ricorso al trapianto di rene da donatore vivente, fornendo alle Regioni uno schema di progetto sulla base del quale le stesse possano elaborare, tenendo conto del documento elaborato dal Centro nazionale trapianti e nel rispetto dei propri assetti organizzativi, una specifica proposta di interventi per il trapianto da donatore vivente;

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento "Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente" di cui all'allegato A del presente accordo di cui costituisce parte integrante.
2. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano tenendo conto degli indirizzi e delle indicazioni contenute nel documento "Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente", elaborano uno specifico Progetto regionale di trapianto di rene da donatore vivente secondo lo schema di cui all'allegato B del presente accordo di cui costituisce parte integrante.
3. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano identificano formalmente i Centri di trapianto autorizzati al trapianto da donatore vivente quali strutture di coordinamento delle attività di preparazione al trapianto da vivente nell'ambito delle rete territoriale nefrologica procedendo ad individuare anche le strutture di nefrologia regionali presso le quali costituire una struttura di riferimento in grado di fornire le prestazioni diagnostiche e terapeutiche necessarie per la individuazione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con il coinvolgimento dei rispettivi Centri regionali per i trapianti, indicano nel Progetto le azioni da intraprendere ai fini del superamento delle criticità individuate e i tempi entro cui le azioni debbono essere svolte.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

5. Entro 6 mesi dalla definizione, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recepiscono il presente Accordo dandone contestualmente attuazione, nell'ambito dei propri assetti organizzativi.
6. Il monitoraggio delle fasi applicative del progetto elaborato è effettuato dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in collaborazione con il Centro nazionale trapianti.
7. Per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente

Premessa.

Ogni anno in Italia iniziano il trattamento dialitico circa 10.000 nuovi pazienti, dei quali almeno il 30 % è candidabile al trapianto di rene; ciò significa che per soddisfare la domanda di trapianto dei soli pazienti incidenti occorrerebbe eseguire almeno 2500-3000 trapianti di rene l'anno; attualmente i trapianti da donatore deceduto sono poco più di 2000. Ciò non consente né il soddisfacimento della domanda emergente né, tanto meno, lo smaltimento della lista di attesa.

Infatti, nonostante i nuovi ingressi in lista di attesa risultino largamente inferiori al 30% atteso, il numero dei pazienti in lista risulta sostanzialmente stabile negli ultimi dieci anni.

Tenuto conto che l'attività di trapianto di organi da donatore vivente, prevista dalla legge 26 giugno 1967, n. 458, e regolata dal Decreto 16 aprile 2010, n. 116, conserva carattere aggiuntivo e non sostitutivo di quella da donatore cadavere, l'incremento del reperimento degli organi da donatore deceduto continua ad essere un obiettivo strategico della rete trapiantologica nazionale a cui si affianca anche il trapianto da vivente quale opzione terapeutica da perseguire e rendere attuabile.

Il trapianto da vivente, infatti, ancor più se eseguito prima ancora di iniziare il trattamento dialitico, costituisce la migliore opzione terapeutica dell'insufficienza renale terminale e contribuisce ad offrire a più pazienti in lista di attesa la possibilità di un trapianto perché aumenta il numero di organi disponibili.

Vi sono molte e consistenti evidenze scientifiche che dimostrano che questo tipo di trapianto non solo assicura la migliore sopravvivenza del paziente e dell'organo ma garantisce anche migliori indici di funzionalità dell'organo trapiantato e migliore qualità di vita dei pazienti.

In Italia il ricorso al trapianto di rene da vivente è stato fino ad oggi piuttosto modesto, rappresentando circa il 10% del totale, mentre nei Paesi nord europei e negli Stati Uniti si colloca tra il 30 e il 50% del totale.

Attualmente, con l'Accordo Stato Regioni 24 gennaio 2018 (Rep. Atti 15/CSR) , con il quale sono stati definiti i requisiti minimi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi e i criteri e le procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle stesse, è stato previsto che, per garantire l'efficienza del sistema-trapianti e la continuità assistenziale, è necessaria l'interconnessione tra la struttura che effettua trapianti e le strutture sanitarie territoriali idonee a concorrere alla gestione delle fasi di pre-trapianto, trapianto e post trapianto dei pazienti.

Pertanto, tale modello organizzativo- gestionale di cure progressive e presa in carico del paziente attraverso l'interconnessione tra le equipe specialistiche multiprofessionali nell'approccio a patologie complesse quali l'insufficienza terminale di organo, rappresenta una strategia determinante per la gestione del processo di trapianto di rene da donatore vivente.

Il presente documento, che intende definire una strategia per favorire il trapianto di rene da vivente in Italia, partendo dall'analisi della situazione attuale e identificando le criticità del processo di donazione e gestione delle coppie candidate al trapianto, individua le iniziative idonee a superare tali criticità, con lo scopo di rendere fruibile dai pazienti tale opzione terapeutica, ed ha quindi funzione di indirizzo e supporto per l'elaborazione da parte di ogni Regione di un progetto per il trapianto di rene da donatore vivente secondo lo schema allegato (Allegato B).



1 - Analisi della situazione attuale

In Italia attualmente risultano attivi 34 programmi di trapianto di rene da donatore vivente presso centri autorizzati, nei quali si registra un'ampia variabilità nei volumi di attività, comunque lontana dagli standard europei più avanzati.

Si deve rilevare che mentre nel trapianto da donatore deceduto i volumi di attività dei vari Centri dipendono prevalentemente dalla disponibilità di organi e, quindi, dalla capacità di procurement della regione dove insistono, nel trapianto da vivente è la scelta autonoma del paziente o l'eventuale collegamento con la struttura nefrodialitica di riferimento del paziente, anche extraregionale, a condizionare il numero dei trapianti eseguiti.

Ne consegue che la possibilità per i cittadini delle varie regioni di accedere a questa opzione terapeutica deve essere misurata in termini di trapianti eseguiti per regione di residenza del ricevente, indipendentemente dal Centro dove il trapianto è stato effettivamente eseguito. Questo dato può risultare utile per individuare specifiche azioni di promozione del trapianto da vivente in ambito regionale.

Ovviamente, nelle regioni prive di un centro trapianti il 100% dei trapianti da vivente avviene fuori regione; ma è significativo che anche in regioni dove operano uno o più centri di trapianto una parte consistente di coppie si affida a centri di altre regioni.

2 - LE CRITICITÀ DEL PROCESSO E LE INIZIATIVE PROPOSTE PER SUPERARLE

2.1 "La donazione dell'organo" nel trapianto di rene da donatore vivente

2.1.1 Il colloquio

Diversamente dal trapianto da donatore deceduto, nel trapianto da vivente l'acquisizione della volontà a donare l'organo è effettuata dal nefrologo che ha in cura il paziente, potenziale ricevente: è quindi negli ambulatori di nefrologia che i pazienti con insufficienza renale cronica vengono gestiti e avviati al trattamento sostitutivo, i cosiddetti ambulatori pre-dialisi, ed è corretto e doveroso che in questi contesti inizi il processo di informazione del paziente e dei suoi congiunti (quindi dei suoi potenziali donatori) in merito alle varie opzioni di trattamento (*emodialisi extracorporea, dialisi peritoneale, trapianto da donatore vivente e da donatore deceduto a cuore battente e a cuore fermo*) e vengano illustrati metodologie e risultati.

Il colloquio del medico con il paziente svolto in presenza di uno o più congiunti, rappresenta il momento in cui il tema "donazione" diventa attuale e merita di essere condotto in modo da fornire una puntuale e corretta informazione al paziente e ai suoi congiunti per poi dare il tempo al congiunto, potenziale donatore, di elaborare l'informazione ricevuta, di riflettere e interrogarsi in merito.

E' di fondamentale importanza il ruolo dell'infermiere e dello psicologo, che nel lungo periodo di tempo di frequentazione dell'ambulatorio hanno avuto modo di instaurare un rapporto di familiarità con il paziente e suoi congiunti e che possono contribuire a illustrare modi, tempi, vantaggi e peculiarità del trapianto da vivente, a risolvere dubbi e perplessità del potenziale donatore come del ricevente. Infine molto utile si può rivelare la consegna di materiale informativo da leggere a casa, come rilevato a seguito di precedenti esperienze.

Da una ricognizione effettuata dal Centro nazionale trapianti (CNT) nel 2013 è emerso che solo nel 12 % dei Centri di dialisi era attivato un ambulatorio pre-dialisi, che la proposta di trapianto veniva formulata nella maggioranza dei casi dal nefrologo dopo l'inizio del trattamento dialitico e che solo nel 45% dei casi era stato offerto al paziente materiale informativo sul trapianto da vivente. Inoltre, anche dove erano presenti gli



ambulatori pre-dialisi, raramente questi erano dotati di un supporto infermieristico adeguato e appositamente formato e ancora più raramente era prevista la presenza di uno psicologo.

2.1.2 Gli ambulatori pre-dialisi

È evidente che il primo fattore critico del processo è rappresentato dalla tempestività e dalle modalità con cui viene presentato e proposto il ricorso al trapianto di rene da donatore vivente da parte dei medici nefrologi curanti e del personale degli ambulatori pre-dialisi.

Inoltre la mancanza di strutture ambulatoriali appositamente organizzate per guidare il percorso di avvio alla terapia sostitutiva della funzione renale costituisce il secondo fattore critico del processo di “donazione” del trapianto da vivente.

Un ulteriore fattore che incide negativamente sul numero di trapianti da vivente eseguiti nel nostro Paese è rappresentato dall'inadeguata informazione dei pazienti e dei loro familiari, nel corso dei colloqui che si svolgono su questo tema tra gli operatori sanitari, pazienti e i loro familiari, oltre a paure connesse all'intervento chirurgico, indotte da un'informazione insufficiente e incompleta, che concorrono ad allontanare i potenziali donatori.

2.1.3 Gli Interventi proposti per superare le criticità:

- 1 Promuovere un'azione concertata con il CNT, la SIN (Società italiana nefrologia) e la SITO (Società italiana trapianti d'organo), per organizzare una campagna capillare d'informazione e di commitment sul trapianto di rene da donatore vivente dei nefrologi e del personale impegnato nel trattamento dei pazienti con insufficienza renale pre-terminale e terminale sia nelle strutture pubbliche che private convenzionate.
- 2 Organizzare in ciascuna regione una serie di eventi ai quali invitare tutti i pazienti con insufficienza renale cronica, i pazienti in dialisi e i loro familiari nel corso dei quali personale esperto affronti temi di loro interesse e, tra questi, il trapianto da vivente. Utilissima la partecipazione di “testimonial” rappresentati da soggetti che hanno donato un rene.
- 3 Adozione da parte dei CRT (Centri regionali Trapianti) e dei Centri di trapianto di una modalità di consenso informato per l'iscrizione in lista di attesa per trapianto di rene da donatore deceduto che garantisca una corretta informazione in merito anche al trapianto da vivente.
- 4 Poiché è dimostrato che il trapianto da vivente proposto prima dell'inizio della dialisi (pre-emptive) è la migliore opzione terapeutica e che il momento in cui si dà indicazione al trattamento sostitutivo è particolarmente indicato per suggerire l'esecuzione del trapianto da vivente, è essenziale l'istituzione presso tutte le UOC (Unità operative Complesse) di Nefrologia di un ambulatorio pre-emptive dotato di personale adeguato e specificamente formato per la gestione dell'intero processo di informazione, selezione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente.
- 5 Adozione da parte delle Regioni e/o delle Aziende sanitarie di meccanismi di valorizzazione per i centri nefrologici e gli ambulatori di dialisi che dimostrino di avere avviato alla lista di attesa per trapianto da donatore deceduto e al trapianto da vivente, compreso il programma di trapianto in modalità crociata, una quota significativa dei pazienti a loro affidati.
- 6 Introdurre tra gli obiettivi delle UOC di Nefrologia il raggiungimento di un target di numero di coppie valutate per il trapianto da vivente proporzionale al volume di nuovi ingressi in trattamento sostitutivo dialitico.
- 7 Proporre l'inserimento, nei profili dei bandi per i candidati alla direzione delle strutture complesse di nefrologia delle Aziende ospedaliere sedi di un programma di trapianto di rene, della produzione di una documentata esperienza nella gestione dei processi di valutazione di idoneità dei pazienti

candidati al trapianto e dei familiari candidati alla donazione, così come del follow up dei pazienti trapiantati.

- 8 Affidare ai coordinamenti regionali per i trapianti la gestione, in collaborazione con i rispettivi Centri di trapianto, di campagne di comunicazione per la promozione del trapianto da vivente.

2.1.4 - La valutazione di idoneità della coppia e la preparazione del dossier per il trapianto

Una volta avviato, con la individuazione del potenziale donatore, il processo di donazione prosegue con la valutazione di idoneità della coppia: essa ha lo scopo di verificare che non sussistano incompatibilità di gruppo sanguigno e/o di istocompatibilità tra donatore e ricevente e che siano idonei l'uno a donare e l'altro a ricevere il rene.

Si tratta di un iter ampiamente codificato con linee guida emanate dal Centro Nazionale trapianti d'intesa con le Società scientifiche interessate e che, sempre sotto la regia del Centro trapianti prescelto, viene svolto talvolta interamente dal Centro stesso; altre volte viene demandato in tutto o in parte alla struttura nefro-dialitica di appartenenza del ricevente; altre volte, seppure raramente, viene gestito direttamente dalla coppia alla quale durante il colloquio preliminare presso il Centro prescelto viene "consegnato" l'elenco delle indagini da eseguire per potere esprimere il giudizio di idoneità.

Esaurita la fase di valutazione di idoneità con esito positivo si passa alla valutazione da parte della Commissione di parte terza, prevista dal Decreto 16 aprile 2010, n. 116 "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente" (art. 2 comma 1). La Commissione di parte terza, costituita da esperti, può essere nominata dall'Azienda sanitaria sede del Centro trapianti o dal CRT. In alcune regioni questa attività è stata demandata ad un organismo istituito e gestito dai CRT, anziché a livello aziendale, e si è rivelato utile a diminuire il carico di lavoro dei Centri di trapianto.

I CRT potrebbero intervenire anche nella procedura per l'autorizzazione del Magistrato competente, che rappresenta l'ultimo atto preliminare alla programmazione e realizzazione dell'intervento.

2.1.5 Figure professionali e percorsi dedicati per lo studio delle coppie

La preparazione del dossier di valutazione della coppia candidata al trapianto rappresenta un secondo punto critico perché si tratta di un processo complesso che richiede l'esecuzione di numerose indagini e nel quale intervengono diverse competenze e diverse discipline.

Se si considera che i pazienti candidati al trapianto o sono in fase di insufficienza renale terminale o sono già in trattamento dialitico periodico, che il potenziale donatore frequentemente ha una occupazione alla quale deve continuare ad attendere, si comprende come questo processo, particolarmente oneroso, necessiti di una figura professionale che si faccia carico di gestire in sequenza ordinata le indagini previste effettuando le relative prenotazioni, raccogliendo i relativi referti e raccordandosi con il Centro trapianti per valutarne gli esiti e concordare il percorso per il completamento della procedura.

Nella maggior parte dei Centri e delle strutture nefro-dialitiche che si occupano della valutazione delle coppie non sono previste né figure professionali di coordinamento ad hoc né corsie preferenziali per le prestazioni diagnostiche previste per il trapianto da vivente.

Di conseguenza, con l'eccezione di alcune regioni nelle quali sono stati codificati a questo scopo "pacchetti" di prestazioni in regime di day service, l'intero processo viene seriamente rallentato all'interno degli affollati ambulatori dedicati alle prestazioni diagnostiche di molte patologie.



Si aggiunga che circa il 50% delle coppie esaminate non approda al trapianto per inidoneità o incompatibilità tra donatore e ricevente e che è ancora insufficiente il ricorso al programma di trapianto da vivente in modalità crociata.

Tutto ciò si traduce, non raramente, oltre che in una estenuante attesa anche in un danno economico per la coppia, spesso chiamata a sostenere spese per viaggi, soggiorni, perdite di reddito con la conseguente decisione di desistere e rinunciare.

2.1.6 Gli interventi proposti per superare le criticità:

1. Identificare formalmente i Centri Trapianto autorizzati al trapianto da vivente quali strutture di coordinamento delle attività di preparazione al trapianto da donatore vivente nell'ambito di una rete territoriale nefrologica, come definita dalla sezione B, comma 2 (requisiti organizzativi) dell'allegato A dell'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR). Fermo restando il principio della libera scelta del paziente del Centro nel quale sottoporsi all'intervento di trapianto, il centro di-coordinamento della rete si impegna a favorire l'individuazione delle coppie candidate al trapianto da vivente, a coadiuvare il processo di valutazione e a registrare sia l'avvio sia la conclusione di tale processo.
2. Identificare presso i Centri Trapianto autorizzati al trapianto da vivente e le UUOO (Unità operative) di Nefrologia della rete territoriale ad essi collegate personale medico e infermieristico esperto e dedicato alla gestione dell'intero percorso di valutazione della coppia (responsabile medico di percorso clinico e case manager). Queste figure dovrebbero essere formalmente previste nelle dotazioni organiche.
3. Istituire presso i Centri di trapianto e presso le Aziende Ospedaliere sedi delle UUOO di Nefrologia della rete ad essi collegata corsie preferenziali, legate a specifici PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali), per l'esecuzione delle indagini diagnostiche necessarie alla valutazione di idoneità delle coppie utilizzando lo strumento normativo del pacchetto ambulatoriale complesso.
4. Promuovere, attraverso i CRT di concerto con i Centri Trapianto, corsi formativi sul trapianto da vivente per le figure professionali che gestiscono gli ambulatori pre-emptive, corrispondenti ai corsi di transplant procurement management previsti per i coordinatori delle rianimazioni.
5. Fornire supporto, attraverso i CRT, ai lavori della Commissione di parte terza e alle attività necessarie all'acquisizione dell'autorizzazione del Magistrato.
6. Predisposizione da parte dei CRT, avvalendosi del supporto scientifico dei centri trapianto di rene di attività di monitoraggio e auditing sulle attività relative alla identificazione e preparazione delle coppie per il trapianto da vivente in tutte le UOC/ UOSD (unità operativa semplice dipartimentale) di Nefrologia del territorio regionale.

2.2 - L'intervento chirurgico di trapianto

Il trapianto di rene da vivente che ha il vantaggio di svolgersi in elezione, risulta però più complicato, in quanto richiede la disponibilità di due sedute operatorie nel complesso operatorio autorizzato.

Inoltre il trapianto da vivente, pur assorbendo più risorse di tempo, di personale e di materiale rispetto al trapianto da donatore deceduto, in quanto comprende lo studio della coppia e l'intervento chirurgico di

nefrectomia del donatore, viene ricompreso all'interno del DRG (Diagnosis Related Groups) "trapianto di rene", la cui tariffa è uguale a quella del trapianto da donatore deceduto.

Tale aspetto può influire sul volume di attività di trapianto da vivente che, in alcuni Centri, spesso arriva a rivestire un carattere di attività supplementare, addirittura residuo, rispetto al trapianto da donatore deceduto, a sua volta complementare all'attività chirurgica "istituzionale".

Nella maggior parte dei casi l'intervento chirurgico di trapianto, sia da donatore vivente che da donatore deceduto, si intercala nella routinaria attività di una UO di chirurgia generale, di chirurgia vascolare, di urologia, ecc. e le dotazioni organiche sono paramtrate in base al profilo "istituzionale" della UO operativa, per cui, di fatto, l'attività di trapianto diventa una attività aggiuntiva per lo più affidata all'iniziativa degli operatori coinvolti.

Non è diversa la situazione delle UO di Nefrologia coinvolte nei programmi aziendali di trapianto di rene: nella maggior parte dei casi, nonostante sia previsto dal decreto 70/2015 uno specifico profilo per le Nefrologie "con trapianto di rene", queste raramente si vedono assegnate quote specifiche di personale sanitario in proporzione e in correlazione con l'attività di trapianto.

2.2.1 L'attività dei Centri di trapianto non è adeguatamente supportata

Il trapianto da vivente comporta un enorme carico di lavoro ma anche effetti estremamente positivi per qualità dei risultati clinici e per risparmio di risorse economiche rispetto alle altre opzioni terapeutiche, ma che comunque comportano un impegno di adeguate risorse. Al riguardo il CNT si farà carico di avviare le iniziative per l'attribuzione di uno specifico DRG per la valutazione di idoneità del donatore e per l'intervento di nefrectomia. Le Regioni e Province autonome metteranno in atto le iniziative adeguate per rafforzare le dotazioni organiche, in particolare quelle infermieristiche, da dedicare al percorso del trapianto da donatore vivente, anche attraverso specifici percorsi formativi per la qualificazione del personale.



ALLEGATO B

Schema di progetto regionale per il trapianto da vivente

Il Coordinatore regionale per i trapianti di ciascuna Regione istituirà un gruppo di lavoro composto dai Direttori delle UO di Nefrologia e dialisi esistenti in regione, dal/dai Responsabili del/dei programmi di trapianto di rene esistenti in regione, da un rappresentate dei pazienti indicato dall'ANED (Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto) o altra Associazione maggiormente rappresentativa dei pazienti nefropatici a livello regionale.

Il gruppo avrà il compito di stilare un progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente ispirato al documento di indirizzo approvato in merito dal CNT.

1 - Background

- a) ricognizione delle strutture nefrologiche attive nel territorio regionale con raccolta dei dati relativi a:
 - a. n° pazienti in trattamento sostitutivo relativi all'anno precedente
 - b. n° UOC e UOS di nefrologia e relativa dotazione di posti letto e posti letto dialitici
 - c. n° strutture ambulatoriali di dialisi ospedaliere e convenzionate e loro distribuzione nel territorio con relativi posti rene e nominativi dei responsabili
 - d. n° degli ambulatori dedicati per il paziente con insufficienza renale allo stadio 4-5 (pre-dialisi) e loro distribuzione nel territorio regionale.

- b) ricognizione dei programmi di trapianto di rene da donatore deceduto e da donatore vivente attivi nel territorio regionale con raccolta dei dati relativi a:
 - a. n° di trapianti da donatore deceduto e da donatore vivente eseguiti negli ultimi 5 anni
 - b. n° di pazienti inseriti in lista di attesa per trapianto negli ultimi cinque anni
 - c. n° di coppie studiate per il trapianto da vivente
 - d. n° di coppie trapiantate in regione
 - e. n° di coppie residenti in regione e trapiantate da vivente fuori regione negli ultimi cinque anni
 - f. n° di coppie avviate al programma cross over

- c) raccolta delle disposizioni regionali (se esistenti) in merito alla rete ospedaliera per il trattamento delle nefropatie acute e croniche

- d) raccolta delle disposizioni regionali (se esistenti) di PDTA per i pazienti con IRC (insufficienza renale cronica) e per i pazienti candidati e/o sottoposti a trapianto di rene

2 - Ricognizione delle criticità esistenti

Previa consultazione dei responsabili del trattamento dei pazienti con IRC e dei responsabili del/dei programmi di trapianto renale della regione, effettuare analisi delle criticità esistenti in merito al percorso di individuazione, valutazione di idoneità e gestione delle coppie candidate al trapianto da vivente.

3 - Individuazione della/delle UO di Nefrologia regionali presso le quali costituire una struttura di riferimento in grado di fornire le prestazioni diagnostiche e terapeutiche necessarie per la individuazione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente. Tali strutture hanno il compito di supportare e facilitare il lavoro di tutti i soggetti coinvolti nel processo di counseling, valutazione di idoneità, formazione del dossier, nonché di follow up del donatore e del ricevente. Esse operano con il supporto del Centro regionale trapianti e in stretto e formale collegamento con il/i Centro/i di trapianto del proprio ambito

territoriale, autorizzato al trapianto da vivente e individuato quale centro di riferimento, al quale si rappporteranno sia all'avvio che a conclusione del processo di individuazione e valutazione della coppia candidata al trapianto.

Nelle regioni con una consistente presenza di ambulatori di dialisi privati convenzionati con il SSR (Sistema Sanitario Regionale) sarà opportuno individuare specifiche misure per il loro coinvolgimento nella gestione del progetto regionale di incremento del trapianto da vivente.

4 – Road map del progetto

Indicare analiticamente le azioni che si intendono condurre per il superamento delle criticità individuate e definire i tempi entro cui queste azioni devono essere svolte con relativo report dei risultati conseguiti.



RELAZIONE

ACCORDO, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 2, COMMA 1, LETT. b) E 4, COMMA 1, DEL DECRETO LEGISLATIVO 28 AGOSTO 1997, N.281, SUL DOCUMENTO RECANTE "PROGETTO PER IL TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE"

Si fa riferimento alla nota della Segreteria della Conferenza Stato Regioni nota DAR-0012121-P-20/07/2021 con la quale è stato trasmesso il parere tecnico della Commissione salute sul documento indicato in oggetto.

1. Riguardo il primo punto, relativo al testo proposto dalle Regioni all'Allegato A- pag.3 – par. 2.1.3 comma 7, si ritiene accoglie la formulazione proposta in quanto, non si modifica in modo sostanziale la esigenza di garantire che, nella fase di selezione dei candidati alla Direzione delle strutture complesse di nefrologia delle aziende sanitarie, sedi di un programma di trapianto di rene, sia richiesto, nei profili dei bandi, la produzione di documentata esperienza del candidato nella gestione dei processi di valutazione dei pazienti e dei familiari donatori e nel follow-up dei trapiantati.
2. Riguardo il secondo punto, relativo all'eliminazione all' Allegato A - pag.6, dell'ultimo riquadro "Interventi proposti", si accoglie la proposta di eliminare tutto il riquadro a condizione di introdurre a fine del paragrafo 2.2.1, dopo la parola "nefrectomia." il seguente periodo:
Le Regioni e Province autonome metteranno in atto le iniziative adeguate per rafforzare le dotazioni organiche, in particolare quelle infermieristiche, da dedicare al percorso del trapianto da donatore vivente, anche attraverso specifici percorsi formativi per la qualificazione del personale.
L'eliminazione dei due interventi aventi come fine la garanzia di adeguati organici, medici ed infermieristici, ai volumi di attività e la previsione di specifiche dotazioni strutturali e di personale per i centri autorizzati, nonché la raccomandazione che detti centri siano dotati di personale infermieristico "dedicato" al trapianto da vivente, è accolto nella misura in cui, comunque, si intenda garantire la qualificazione specifica del personale in dotazione, anche prevedendo la formazione mirata del personale che si dedica al trapianto di rene da vivente; quindi si condivide la proposta di eliminare il box purché rimanga sottolineata la necessità che le regioni rafforzino il personale infermieristico da dedicare.
3. Riguardo il terzo punto si condivide il suggerimento di aggiungere la legenda degli acronimi presenti nel testo, rappresentando un suggerimento utile a rendere maggiormente comprensibile, anche ai non esperti, il documento, con la aggiunta della legenda degli acronimi contenuti nel testo.



