



**REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SANITARIE
SETTORE ATTIVITÀ OSPEDALIERA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI**

**Carta dei Servizi per i pazienti in
attesa di trapianto**

Revisione 01 del 24 Settembre 2019

A cura di

- Pellegrino Mancini Direttore U.O.C. Centro Regionale Trapianti -
 Coordinatore Regionale - G.O.M. "Bianchi-
 Melacrino-Morelli" Reggio Calabria
- Maria Caterina Comi Medico U.O.C. Centro Regionale Trapianti -
 G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio Calabria
- Cinzia Degli Espositi Dirigente Biologo - U.O.C. Centro Regionale
 Trapianti - G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli"
 Reggio Calabria
- Giovanna Sofo Biologo - U.O.C. Centro Regionale Trapianti
 G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio Calabria
- Elena Mundo Psicologa - U.O.C. Centro Regionale Trapianti
 G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio Calabria
- Italia Vegliante Avvocato - U.O.C. Centro Regionale Trapianti
 G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" Reggio Calabria

<u>SOMMARIO</u>	
Presentazione	pag. 4
Carta dei Servizi del Centro Regionale per i Trapianti della Calabria	pag. 5
- Finalità del CRT	pag. 5
- Obiettivi del CRT	pag. 5
- Compiti del CRT	pag. 5
- Campi di azione del CRT	pag. 6
A. Coordinamento	pag. 6
B. Registro Regionale Attività Donazione e Trapianto	pag. 6
C. Formazione Professionale	pag. 6
- Procedure Operative	pag. 6
- Organizzazione del CRT	pag. 7
- Diritti del Cittadino e CRT	pag. 7
I Centri di Trapianto della Calabria	pag. 8
- Finalità	pag. 8
- Obiettivi	pag. 8
- Compiti	pag. 8
- Caratteristiche delle liste d'attesa	pag. 8
- Programmi di trapianto	pag. 8
- Diritti del Cittadino e Centri di Trapianto	pag. 8
Attività di Prelievo e Trapianto in Calabria	pag. 9
Partecipazione dei cittadini	pag. 9
Come dichiarare la propria volontà alla donazione di organi e tessuti	pag. 10
Indirizzi Utili	pag. 12
Legislazione italiana sui Trapianti	pag. 14
Programma Trapianto di Rene	pag. 19
- Centro Trapianto	pag. 19
- Indicazioni al Trapianto di rene e accesso alla lista d'attesa	pag. 19
- Iscrizione nella Lista di Attesa per Trapianto di Rene	pag. 20
- Mantenimento in Lista	pag. 20
- Criteri di assegnazione	pag. 20
- Lista d'attesa	pag. 21
- Attività di Trapianto	pag. 22
Programma Trapianto di Rene da donatore vivente	pag. 22
Programma Trapianto di Fegato	pag. 23
Innesti di Cornea	pag. 24
- Criteri Generali	pag. 24
- Organizzazione Regionale	pag. 24
- Distribuzione dei tessuti oculari e Rintracciabilità	pag. 25
- Raccolta, selezione, conservazione e distribuzione di frammenti di membrana amniotica	pag. 26

PRESENTAZIONE

La presente Carta dei Servizi disciplina il rapporto tra i pazienti in attesa di trapianto ed i Centri di Trapianto della Regione Calabria.

La Carta dei Servizi è uno strumento a tutela del diritto alla salute ed attribuisce ai pazienti la possibilità di verifica dei Centri Trapianto e della qualità dei servizi da loro erogati.

La Carta dei Servizi assicura che le prestazioni siano erogate nel rispetto dei seguenti principi:

- **EQUITÀ**
la distribuzione degli organi avviene secondo regole paritarie per tutti i pazienti senza distinzione di sesso, razza, lingua, religione ed opinioni politiche;
- **TRASPARENZA**
l'assegnazione degli organi avviene secondo regole ufficiali, comuni e pubbliche;
- **PARI OPPORTUNITÀ**
l'accesso ai servizi è garantito a tutti i pazienti candidati a trapianto;
- **DIRITTO DI SCELTA**
i pazienti hanno diritto di scegliere liberamente il Centro di Trapianto;
- **CONTINUITÀ**
i servizi sono erogati con continuità nel tempo;
- **PARTECIPAZIONE**
è garantito il diritto del paziente all'informazione sulle prestazioni che vengono fornite dai Centri di Trapianto;
- **SOLIDARIETÀ**
coscienza viva ed operante di appartenere ad una comunità.

CARTA DEI SERVIZI DEL CENTRO REGIONALE PER I TRAPIANTI DELLA CALABRIA

La Giunta Regionale della Calabria ha istituito con deliberazione n° 70 del 13/02/2006 il Centro Regionale Trapianti (CRT) con sede istituzionale a Catanzaro presso il Dipartimento Regionale per la Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, e sede operativa per la sua attività in H24 presso il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria.

Con Decreto del Commissario ad Acta n. 167 del 20/09/2018 "Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e Sistema di Procurement" è stata riorganizzata la Rete dei Trapianti.

Con decreto del Dirigente Generale del Dipartimento della Salute del 12 agosto 2016 n.10097, il Dr. Pellegrino Mancini, Direttore dell'U.O.C. Centro Regionale Trapianti, è stato riconfermato Coordinatore Regionale per i Trapianti.

A supporto del Centro Regionale Trapianti è stato istituito il Comitato Tecnico Regionale (rinnovato con Decreto del Dirigente Generale Dipartimento Tutela della Salute n. 9569 del 01 agosto 2014) e, per supportare i Coordinamenti Ospedalieri degli HUB, sono stati costituiti i Comitati Tecnici Aziendali (A.O. Cosenza delibera del Direttore Generale n. 171 del 5 agosto 2016; A.O. Catanzaro "Pugliese - Ciaccio" delibera del Commissario Straordinario n. 81 del 14 settembre 2016; G.O.M. Reggio Calabria delibera del Direttore Generale n. 816 del 15 dicembre 2016).

Il CRT è certificato ISO 9001/2015 (ultima visita ispettiva da parte dell'ente certificatore KIWA CERMET 21-22/09/2018).

Finalità del CRT

Coordinare le attività di donazione, di prelievo, di allocazione e di interscambio di organi per trapianto come previsto dalla Legge 91/99 nel rispetto del carattere di volontarietà, altruismo, gratuità, informazione, finalità terapeutica, consenso informato del donatore ed anonimato, in modo che non sia possibile ottenere alcun tipo di compenso a seguito della donazione di organi o tessuti.

Obiettivi del CRT

Gli obiettivi principali del CRT, previsti dalla Legge 91/99, sono finalizzati:

- all'incremento della disponibilità di organi, tessuti e cellule destinati al trapianto;
- ad una corretta ed appropriata distribuzione di organi, tessuti e cellule secondo principi di equità, trasparenza e pari opportunità garantendo, nel contempo, qualità e sicurezza a tutto il processo in base alle conoscenze tecniche;
- alla formazione professionale e ad una giusta informazione dei cittadini sulla donazione ed il trapianto di organi, tessuti e cellule.

Compiti del CRT

Il CRT assolve, come previsto dalla legge 91/99, anche ai seguenti compiti:

- gestisce la Lista Unica Regionale per Trapianto di Organi;
- coordina con i Centri di Rianimazione della Regione Calabria le attività di reperimento dei potenziali donatori;

- valuta con i rianimatori l'idoneità del potenziale donatore applicando le linee guida sulla sicurezza emanate dal Centro Nazionale Trapianti;
- assegna gli organi ai Centri di Trapianto della Regione Calabria secondo i criteri concordati a livello nazionale e regionale e collabora con il Centro Nazionale Trapianti per l'allocazione degli organi ceduti in eccedenza in quanto non attivo in Regione un programma specifico di trapianto;
- promuove l'informazione e la formazione professionale sulle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule.

Campi di azione del CRT

I campi di azione del CRT in accordo alla legge 91/99 sono:

A. Coordinamento

- Promozione del consenso, stesura ed applicazione di regolamenti a livello regionale;
- Coordinamento delle attività di prelievo degli organi e standardizzazione del processo della donazione in tutti gli ospedali della regione;
- Valutazione dell'idoneità degli organi assieme ai coordinatori ospedalieri ed alle equipe di prelievo;
- Gestione della Lista Unica Regionale dei pazienti in attesa di Trapianto d'organo e allocazione degli organi secondo criteri concordati a livello regionale e nazionale;
- Collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO) nello scambio degli organi e nell'attuazione di programmi nazionali (trapianti pediatrici, iperimmuni, split ed urgenze).

B. Registro Regionale Attività Donazione e Trapianto

Il CRT cura la raccolta e l'aggiornamento dei seguenti dati:

- Lista Unica Regionale Trapianti di Organo (LURTO)
- Gestione delle segnalazioni dei Donatori di Organi e Tessuti (GEDON)
- Registro dei pazienti deceduti per lesioni cerebrali acute
- Elenchi dei pazienti trapiantati in Regione.

C. Formazione professionale

Il CRT cura nell'ambito della donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule la formazione obbligatoria di tutto il personale coinvolto. I corsi, accreditati ECM, sono tutti autorizzati dal Dipartimento Regionale per la Tutela della Salute, dalla Direzione Generale del G.O.M. di Reggio Calabria e sono organizzati in collaborazione con il CNT.

Procedure Operative

Il CRT, unitamente a tutti gli operatori coinvolti a livello Regionale, cura la stesura di Procedure Operative destinate a garantire all'intero processo donazione-prelievo-trapianto alti livelli di sicurezza, qualità trasparenza e pari opportunità.

Sono state concordate, realizzate, approvate ed emesse le seguenti Procedure Operative:

- PO75-01-CRT rev. 2 del 22/06/2017- *Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale;*
- PO75-02-CRT rev. 5 del 09/02/2017 - *Inserimento e mantenimento in lista d'attesa per trapianto di rene;*

- PO75-08-CRT - *Trasferimento del donatore in sala operatoria e prelievo degli organi;*
- PO75-14-CRT rev. 3 del 15/12/2010 - *Gestione test sierologici donatore a cuore battente e a cuore fermo;*
- PO75-15-CRT - *Coordinamento per il prelievo ed il trasporto di organi, tessuti ed equipe;*
- PO75-16-CRT rev. 1 05/02/2018 - *Inserimento e mantenimento in lista d'attesa per trapianto di fegato;*
- PO75-17-CRT rev. 1 del 01/01/2017 - *Trasporto pazienti per trapianto fuori regione;*
- PO75-18-CRT - *PDTA con gli ospedali spoke per la gestione delle urgenze neurochirurgiche;*
- PDTA per il processo di donazione e trapianto.

Organizzazione del CRT

Il CRT coordina le attività di prelievo e di trapianto in H24 per 365 giorni l'anno a stretto contatto con il CNT Operativo.

In regione sono attivi:

- 12 ospedali dotati di U.O. di Rianimazione e T.I.;
- 1 Programma Regionale per Trapianto di Rene operativo sui due Blocchi Operatori autorizzati di Cosenza e Reggio Calabria;
- 1 Programma Regionale per Trapianto di Fegato (DPGR n. 118 del 2 Agosto 2013 "Approvazione Convenzione tra la Regione Calabria e l'Azienda Policlinico Umberto I di Roma per la realizzazione del programma di trapianto di fegato").

Il CRT realizza un costante aggiornamento della qualità delle prestazioni di trapianto svolte nella regione con il supporto attivo del Comitato Tecnico Regionale.

Diritti del Cittadino e CRT

Il CRT garantisce al cittadino i seguenti diritti:

- cura effettiva del paziente con insufficienza terminale d'organo mediante il procurement di organi e tessuti e l'esecuzione dei trapianti;
- rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute;
- rispetto assoluto della propria volontà in merito alla donazione d'organi;
- informazione sul processo della donazione;
- informazione sui servizi sanitari cui può accedere;
- pari opportunità di accesso al trapianto;
- informazione completa e continua sul suo percorso terapeutico;
- equità e trasparenza nell'assegnazione degli organi;
- rispetto assoluto del diritto alla privacy del donatore e del ricevente;
- idoneità degli organi trapiantati;
- informazione dei cittadini attraverso sito web aziendale, casella di posta elettronica, pubblicazioni, relazioni sulle attività di Donazione e Trapianto in Calabria e aggiornamento della Carta dei Servizi.

I CENTRI DI TRAPIANTO DELLA CALABRIA

Finalità

- Ottimizzare le capacità assistenziali ed i risultati clinici.

Obiettivi

- Soddisfare le richieste terapeutiche del maggior numero di pazienti in lista d'attesa per trapianto d'organo;
- Fornire le migliori prestazioni possibili adeguandole alle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche.

Compiti

- Rispettare i criteri di equità, trasparenza e pari opportunità nella immissione in lista di attesa e nella scelta del ricevente;
- Valutare l'idoneità clinica dei pazienti afferenti al proprio programma di trapianto di rene e fegato, e curare l'iscrizione ed ogni successivo aggiornamento nella Lista Unica Regionale;
- Garantire un'adeguata informazione al paziente sulle possibilità terapeutiche e sui rischi connessi all'intervento, alla terapia immunosoppressiva e all'insorgenza di eventuali complicanze dopo il trapianto.

Caratteristiche delle liste di attesa

- I criteri di inclusione e di esclusione dalla Lista Unica Regionale sono condizionati da fattori clinici che possono variare nel tempo e che, pertanto, devono essere periodicamente rivisti;
- Per l'accesso ai programmi regionali di trapianto di rene o fegato e quindi alla lista unica regionale è sufficiente che ogni paziente sia seguito presso le strutture autorizzate della regione.

Programmi di Trapianto

Sono attivi nella regione Calabria i seguenti Programmi di Trapianto:

- Trapianto di Rene
- Trapianto di Rene da donatore vivente (Reggio Calabria)
- Trapianto di Fegato

Diritti del cittadino e Centri di Trapianto

I Centri di Trapianto garantiscono ai cittadini i seguenti diritti:

- Rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute;
- Pari opportunità, equità e trasparenza nell'iscrizione in lista e nella scelta del ricevente;
- Informazione completa ed esauriente sulle possibilità terapeutiche e sui risultati ottenuti;
- Informazione completa ed esauriente sui rischi del trapianto di rene e sull'insorgenza di possibili complicanze;
- Informazione completa e continua sul suo percorso terapeutico;
- Rispetto assoluto del diritto alla privacy sia del donatore che del ricevente;
- Garanzia del rispetto delle linee guida nazionali e dei protocolli regionali nella valutazione del rischio di trasmissione di malattie e nello studio della funzionalità degli organi.

ATTIVITÀ DI PRELIEVO E TRAPIANTO IN CALABRIA

Nella Tabella seguente vengono riportati il numero di donatori utilizzati nella Regione Calabria nel periodo Gennaio 2013 – Dicembre 2018.

DONATORI DI ORGANI UTILIZZATI						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
DONATORI N°	18	18	10	21	16	25
POPOLAZIONE	1.980.533	1.976.631	1.970.521	1.965.128	1.956.687	1.923.076
P.M.P.	9%	9%	5%	10,6%	8,1%	12,7%

Gli indicatori che esprimono la reale potenzialità e l'attività di reperimento dei Potenziali Donatori di organi sono espressi dal numero di segnalazioni, da quello dei donatori effettivi e di quelli utilizzati registrati nell'arco di ogni anno e rapportati alla popolazione di riferimento (n° di donatori per milione di popolazione = p.m.p.)

La Tabella seguente riporta l'attività di trapianto di organi e di innesti corneali svolta nella Regione Calabria durante il periodo Gennaio 2013 – Dicembre 2018.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Rene da cadavere	28	26	24	26	18	34
Rene da vivente	-	-	1	1	1	1
Fegato	-	6	10	6	4	6
Cornee	114	103	94	83	102	108

PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini è determinante nel processo che inizia con la donazione degli organi e consente di realizzare il trapianto.

Questo è l'unico strumento con cui si può raggiungere un incremento significativo delle donazioni tale da soddisfare le richieste di trapianto ed ottenere una riduzione delle liste di attesa.

Il cittadino che crede in questo obiettivo può partecipare:

- mediante la dichiarazione della propria volontà in merito alla donazione di organi e tessuti (dichiarazione olografa, tesserino di iscrizione ad associazioni di donatori di organi, registrazione presso il Sistema Informativo Trapianti, carta d'identità, ecc);
- mediante il consenso familiare alla donazione;
- mediante la partecipazione e/o l'organizzazione, attraverso le associazioni dei donatori e dei pazienti, di attività che producano una corretta informazione sulla donazione ed il trapianto;
- mediante suggerimenti e richieste di informazioni ai recapiti del CRT e dei Centri di Trapianto.

COME DICHIARARE LA PROPRIA VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI

Ogni cittadino maggiorenne può esprimere il proprio consenso o dissenso finalizzato alla donazione di organi e tessuti dopo la morte attraverso una delle seguenti modalità:



- firmando il modulo presso la propria **Azienda Sanitaria Provinciale (ASP)** di riferimento
- presso gli **uffici anagrafe dei Comuni** al momento del rilascio o rinnovo della carta d'identità
- compilando il **tesserino** del Ministero della Salute o una delle **donor card** distribuite dalle associazioni di settore; in questo caso è necessario conservare questa **tessera tra i propri documenti personali**
- compilando l'**atto olografo** della Associazione Italiana per la donazione di organi, tessuti e cellule (**AIDO**)
- riportando la propria volontà su un foglio bianco, comprensivo di data e firma; anche in questo caso è necessario custodire questa **dichiarazione tra i propri documenti personali**.

Questi modi sono tutti pienamente validi ai sensi di legge. La dichiarazione resa all'ASP, al Comune e all'AIDO è registrata nel Sistema Informativo Trapianti e consultabile dai medici per verificare, in caso di necessità, l'esistenza di un'espressione di volontà sulla donazione.

Si può cambiare idea sulla donazione in qualsiasi momento poiché, in caso di accertamento della volontà espressa in vita, fa sempre fede l'ultima dichiarazione resa in ordine temporale. Non esistono limiti di età per esprimersi sulla donazione di organi e tessuti.

Nel caso in cui la persona non abbia rilasciato in vita una dichiarazione in merito alla donazione di organi e tessuti, il prelievo è consentito solo se i familiari aventi diritto (nell'ordine: coniuge non separato, convivente more uxorio, figli maggiorenni e genitori)

non si oppongono alla donazione. Per i minori sono sempre i genitori a decidere; se anche solo uno dei due è contrario, il prelievo non può essere effettuato.

La dichiarazione di volontà sulla donazione di organi e tessuti non è obbligatoria nel nostro Paese; tuttavia, attraverso le campagne informative promosse dal Ministero della Salute e dal Centro Nazionale Trapianti, si invitano i cittadini a prendere una posizione in merito e a non lasciare questa decisione ai propri cari, in un momento difficile e delicato. Inoltre, è sempre importante discuterne in famiglia, affrontare insieme l'argomento e informare i propri cari della scelta fatta.

Il principio del "silenzio-assenso", introdotto dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91 artt. 4 e 5, non ha trovato attuazione e, per questo, le modalità di dichiarazione sopra indicate discendono dall'applicazione del **consenso o dissenso esplicito** (art. 23 della Legge 1 aprile 1999 e Decreto del Ministero della Salute 8 aprile 2000).

Gli organi che possono essere donati dopo la morte sono: cuore, polmoni, reni, fegato, pancreas e intestino; tra i tessuti: pelle, ossa, tendini, cartilagine, cornee, valvole cardiache e vasi sanguigni.

La legge vieta espressamente la donazione del cervello e delle gonadi.

INDIRIZZI UTILI

CENTRO REGIONALE TRAPIANTI CALABRIA

Direttore:

- Dr. Pellegrino MANCINI

Sede Istituzionale:

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie - Cittadella Regionale - Germaneto Catanzaro

Sede Operativa:

G.O.M. "B.M.M." Reggio Calabria - Via Melacrino

- Tel. 0965 393278 Fax 0965 397984
- e-mail: crtcalabria@ospedalerc.it
- centralino: 0965 397111

Coordinatori di Area

- **Area Nord (CS)** - Dr.ssa Maria Vigna

- Rianimazione Az. Ospedaliera Cosenza - 0984 681254 - 681363

- **Area Centro (CZ - KR - VV)** - Dr.ssa Anna Grande

- Rianimazione Az. Ospedaliera Pugliese - Catanzaro - 0961 883339 - 883310

- **Area Sud (RC)** - Dr. Giuseppe Sera

- Rianimazione G. O.M. Reggio Calabria 0965 397147 - 397135

Coordinatori Ospedalieri:

Azienda Sanitaria Provinciale di CATANZARO

Presidio Ospedaliero di SOVERATO

Dr. Giovanni MAZZITELLO

Azienda Sanitaria Provinciale di COSENZA

Presidio Ospedaliero di COSENZA

Dr.ssa Rita ROBERTI

Presidio Ospedaliero di CASTROVILLARI

Dr. Vincenzo STIVALA

Presidio Ospedaliero di ROSSANO

Dr. Anna Lisa DE MARCO

Azienda Sanitaria Provinciale di CROTONE

Presidio Ospedaliero di CROTONE

Dr. Manuela MARCHESE

AZIENDE OSPEDALIERE

Az. Osp. Policl. Univer. di CATANZARO

Dr. Michele VARANO

Az. Osp. Pugliese di CATANZARO

Dr.ssa Anna GRANDE

Az. Ospedaliera di COSENZA

Dr.ssa Maria VIGNA

Az. Ospedaliera di REGGIO CALABRIA

Dr. Giuseppe SERA

CENTRO TRAPIANTO DI RENE

Reggio Cal.: Dr.ssa F. Mallamaci - Direttore UOC Nefrologia Dialisi e Trapianto –
0965 397002 - 7004 - 7006 - 7016 - 7613
Dr. P. Cozzupoli - Direttore Div. Urologia abilitata al Trapianto –
0965 397176 - 681 - 132

Cosenza: Dr. R. Bonofiglio - Direttore Div. di Nefrologia - 0984 681504-506-512-513
Dr. S. Vaccarisi - Responsabile
U.O.S.D. Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica e Trapianti - 0984 681266

TRAPIANTO FEGATO

- Referenti Area Nord (CS)

- Dr.ssa Rosanna De Marco;
U.O.C. Gastroenterologia Az. Osp. Cosenza - Tel. 0984 681441

- Referenti Area Centro (Catanzaro, Vibo Valentia e Crotone):

- Dr. Sebastiano Di Salvo;
- Dr.ssa Tiziana Gravina;
- Dr. Massimiliano De Siena;
U.O. Gastroenterologia - Az. Osp. "Mater Domini" di Catanzaro –
Tel. 0961 3647070 - 3647008 Fax: 09613647167 mail: epatologiacz@virgilio.it

- Referenti Area Sud (Reggio Calabria):

- Dr. Giuseppe Foti;
- Dr. Alfredo Kunkar;
U.O.C. Malattie Infettive – Az. Osp. di Reggio Calabria - Tel. 0965 397867;

LEGISLAZIONE SUI TRAPIANTI

Legge 3 Aprile 1957, n. 235, recante "Prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico";

Decreto del Presidente della Repubblica 20 Gennaio 1961, n. 300, recante "Approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 3 Aprile 1957, n. 235, concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico";

Legge 15 Febbraio 1961, n. 83, recante "Norme per il riscontro diagnostico sui cadaveri";

Ministero della Salute - Decreto 7 Novembre 1961. Modalità concernenti l'applicazione dell'art. 5 della legge 3 Aprile 1957, n. 235 sul prelievo di parti di cadavere a scopo terapeutico";

Decreto del Presidente della Repubblica 3 Settembre 1965, n. 1156 recante "Modifica all'art. 1 del regolamento concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico, approvato con decreto del Pres. della Repubblica 20 Gennaio 1961, n. 300";

Legge 26 Giugno 1967, n. 458, recante "Trapianto del rene tra persone viventi";

Legge 2 Aprile 1968, n. 519 recante "Modifiche alla legge 3 Aprile 1957, n. 235, relativa ai prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico";

Decreto del Presidente della Repubblica 27 Marzo 1969, n. 128 recante "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri";

Ministero della Salute - Decreto 11 Agosto 1969 recante "Modalità concernenti l'applicazione dell'art. 5 della legge 3 Aprile 1957, n. 235, sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico";

Ministero della Salute - Decreto 9 Gennaio 1970 recante "Determinazione delle metodiche per l'accertamento della morte nei soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive";

Decreto del Presidente della Repubblica del 5 Febbraio 1970, n. 78 recante "Modifica dell'art. 1 del regolamento concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 Gennaio 1961, n. 300 e modificato con decreto del Presidente della Repubblica 3 settembre 1965, n. 1156";

Legge 2 Dicembre 1975, n. 644 recante "Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico";

Decreto del Presidente della Repubblica 16 Giugno 1977, n. 409, recante "Regolamento di esecuzione della legge 2 Dicembre 1975, n. 644, recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico";

Ministero della Salute - Decreto 14 Gennaio 1982, recante “Autorizzazione al prelievo di cornea ai fini di trapianto terapeutico al domicilio del soggetto donante”;

Legge del 13 Luglio 1990, n. 198, recante “Disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico”;

Ministero della Salute - Circolare 10 Aprile 1992, n. 17, recante “Misure di prevenzione della trasmissione dell’HIV e di altri agenti patogeni nella donazione di liquido seminale impiegato per fecondazione assistita umana e nella donazione d’organo, di tessuto e di midollo osseo”;

Legge 12 Agosto 1993 n. 301, recante “Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea”;

Legge 29 Dicembre 1993 n. 578, recante “Norme per l’accertamento e la certificazione di morte”;

Ministero della Salute - Decreto 22 Agosto 1994, n. 582 Regolamento, recante le modalità per l’accertamento e la certificazione di morte;

Ministero della Salute - Decreto 18 Marzo 1994, recante “Attribuzione al Centro nazionale di riferimento per i trapianti della funzione di coordinamento operativo nazionale della attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti”;

Legge 1 Aprile 1999 n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti”;

Ministero della Salute - Ordinanza del 1 Giugno 1999, n. 150, recante “Disposizioni in materia di trapianto, importazione ed esportazione di organi e tessuti”;

Legge 16 Dicembre 1999 n. 483, recante “Norme per consentire il trapianto parziale di fegato”;

Ministero della Salute - Decreto 8 Aprile 2000, recante “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione degli organi a scopo di trapianto”;

Conferenza Stato - Regioni del 14 Febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR) recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”;

Conferenza Stato - Regioni del 21 Marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR) recante "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto”;

Ministero della Salute - Decreto 2 Agosto 2002, recante “criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto”;

Conferenza Stato - Regioni del 29 Aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR) 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”;

Ministero della Salute - Decreto 2 Dicembre 2004, recante “Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all’esportazione o all’importazione di organi e tessuti”;

Legge 21 Ottobre 2005 n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

Ministero della Salute - Circolare 13 Aprile 2006, recante “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”;

Decreto Legislativo n. 191 del 6 Novembre 2007, recante “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 umane”;

Ministero della Salute - Decreto 11 Marzo 2008, recante “Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto”;

Ministero della Salute - Rapporto 2007, recante “Rapporto nazionale sulle procedure di donazione e trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità”;

Decreto Legislativo n. 81/2008, recante “Legge sull’igiene e la Sicurezza sui luoghi di lavoro”;

Delibera Giunta Regionale n. 664 del 26 Ottobre 2009 “Approvazioni procedure per il miglioramento della qualità e la gestione del rischio clinico nelle strutture trapianto logiche della Regione Calabria”;

Ministero della Salute - Decreto 18 Novembre 2009 - Istituzione di una rete di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale;

Ministero della Salute - Decreto 18 novembre 2009 - Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato;

Decreto Legislativo n. 16/2010, 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”;

Ministero della Salute - Decreto n. 116 del 16 Aprile 2010, recante “Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente”;

Legge n. 10 del 26 Febbraio 2011, recante “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 Dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie”;

Delibera Presidente Giunta Regionale n.120 del 12 Aprile 2011 recante "Approvazione procedura per il coordinamento del prelievo e trasporto di organi, tessuti ed equipe, ed implementazione procedura per la gestione dei test sierologici donatore a cuore battente e a cuore fermo". Modifica DGR n. 664 del 26 Ottobre 2009;

Decreto Legislativo n. 85 del 30 Maggio 2012, recante "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";

Delibera Presidente Giunta Regionale n. 59 del 18 Febbraio 2013 recante: "Approvazione procedure operative "Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale, Requisiti relativi alla documentazione e Procedura Operativa Inserimento e mantenimento in lista per trapianto di rene";

Decreto Presidente Giunta Regione Calabria n. 118 del 2 Agosto 2013, recante "Approvazione Convenzione tra la Regione Calabria e l'Azienda Policlinico Umberto I° di Roma per la realizzazione del programma di trapianto di fegato";

Decreto Presidente Giunta Regione Calabria n. 40 del 21.03.2014, recante "Rete Trapianto e Rete Nefrodialitica";

Ministero della Salute - Decreto 22 Aprile 2014, recante " Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 Novembre 2009, recante: "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato";

Decreto Dirigente Generale Dipartimento Tutela della Salute Regione Calabria n. 4950 del 23 Aprile 2014 - "Autorizzazione Temporanea all'esecuzione degli interventi di trapianto di rene";

Decreto Dirigente Generale Dipartimento Tutela della Salute Regione Calabria n. 512 del 18 Giugno 2014, recante "Nomina Gruppo Clinico Regionale del Programma per Trapianto di Fegato e approvazione Procedura Operativa per inserimento e mantenimento in lista d'attesa";

Linee Guida Nazionali per la definizione dei criteri di allocazione dei reni da donatore deceduto in ambito Nazionale e Regionale - versione CNT del 7 Maggio 2015;

Delibera del Commissario Straordinario n. 163 del 7 Maggio 2015 - "Preso atto Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria sulla Convenzione Fegato";

Decreto del Commissario ad Acta n. 69 del 29 Giugno 2015, recante "Riorganizzazione Rete dei Trapianti Hub-Spoke. Programma Operativo 2013-2015: Approvazione documento costitutivo";

Conferenza Stato - Regioni del 14 Dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR) recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020"

Conferenza Stato – Regioni del 24 Gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) 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";

Conferenza Stato - Regioni del 24 Gennaio 2018 (Rep. Atti n. 17/CSR) recante "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi"

Decreto del Commissario ad Acta n.167 del 20 Settembre 2018 " Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e Sistema di Procurement";

Decreto del Commissario ad Acta n. 262 del 14 Dicembre 2018 "Istituzione Programma Regionale Trapianto di Rene".

PROGRAMMA TRAPIANTO DI RENE

CENTRO TRAPIANTI

Il Centro Trapianti di Rene della Calabria, nel rispetto di quanto previsto dal DPGR n. 170 del 9 Ottobre 2012 ("*Rete nefrodialitica - Approvazione documento elaborato dalla Task force istituita con DPGR n. 8/2012. Obiettivo G01.S01*"), è oggi autorizzato a trapiantare su due Blocchi Operatori presso le Aziende Ospedaliere di Reggio Calabria e Cosenza. Fatti salvi i programmi nazionali (urgenze, pediatrico, PNI, ecc.) o eventuali impedimenti di carattere organizzativo, i due reni prelevati dal donatore cadavere vengono assegnati dal Centro Regionale Trapianti ai due pazienti più compatibili selezionati dalla lista d'attesa unica regionale per trapianto di rene (LURTO). Con Decreto del Commissario ad Acta n.167 del 20 Settembre 2018 "Riorganizzazione Rete Regionale Trapianti e Sistema di Procurement" è stata riorganizzata l'intera rete regionale assegnando ad HUB e SPOKE obiettivi finalizzati al miglioramento del procurement e con DCA n. 262 del 14 Dicembre 2018 recante "Istituzione Programma Regionale Trapianto di rene" sono stati individuati, su proposta motivata del Coordinatore Regionale per i Trapianti:

- Il Responsabile del Coordinamento del Programma Regionale di Trapianto di Rene, che insieme al Coordinatore Regionale per i Trapianti curerà annualmente la redazione di un documento di indirizzo strategico delle attività delle singole strutture autorizzate che concorrono al programma. Tale documento dovrà essere esaminato e approvato dal Comitato Tecnico Regionale per i Trapianti;
- Una equipe medica unica regionale costituita da:
 - ✓ il responsabile chirurgo/urologo dell'equipe unica regionale incaricato degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto;
 - ✓ il responsabile nefrologo dell'equipe unica regionale;
 - ✓ il responsabile nefrologo della gestione della lista di attesa unica regionale per trapianto di rene;
 - ✓ chirurghi/urologi abilitati al trapianto;
 - ✓ nefrologi incaricati della gestione pre e post-operatoria del paziente e del follow-up post-trapianto di rene.

Sono previsti a livello aziendale programmi di formazione e di aggiornamento periodico delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto ed AUDIT interni alle UU.OO. che concorrono all'espletamento del programma di donazione-trapianto.

INDICAZIONI AL TRAPIANTO DI RENE E ACCESSO ALLA LISTA D'ATTESA

I pazienti affetti da insufficienza renale cronica ancora in terapia conservativa o già in terapia sostitutiva con emodialisi o dialisi peritoneale possono essere iscritti nella **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene**.

Il Trapianto, infatti, rappresenta un trattamento in grado di dare una migliore qualità di vita ai suddetti pazienti. Ai fini del loro inserimento in lista d'attesa per

trapianto, è necessario che il Nefrologo curante di un Centro Dialisi riferisca i suddetti pazienti ai responsabili del Centro Trapianti della Regione Calabria.

ISCRIZIONE NELLA LISTA DI ATTESA PER TRAPIANTO DI RENE

Il Nefrologo curante che intende sottoporre un suo paziente affetto da insufficienza renale cronica ad una valutazione per trapianto chiede un appuntamento per visita di idoneità nefrochirurgica al responsabile del Centro Trapianti.

La tipizzazione tissutale del paziente viene eseguita presso il laboratorio HLA del G.O.M. di Reggio Calabria. Il Centro Trapianti può chiedere l'iscrizione in lista di pazienti sia residenti in Calabria che in altre regioni, nel rispetto delle linee guida emanate da Centro Nazionale Trapianti.

Il paziente riceve dati sui criteri di iscrizione adottati, cadenze dei controlli per rimanere in lista attiva, criteri adottati per l'assegnazione dei reni, numero totale dei pazienti in lista, tempo medio di inserimento in lista, tempo medio di attesa pre-trapianto, percentuale di soddisfacimento del bisogno, numero di donatori utilizzati in ambito regionale, numero di trapianti effettuati da cadavere e da vivente nell'ultimo anno e sopravvivenza dell'organo e del paziente a 1 e a 5 anni.

MANTENIMENTO IN LISTA

Gli aggiornamenti clinici e/o strumentali devono essere riportati dal Centro dialisi nell'apposito applicativo informatizzato (LURTO) alle scadenze previste.

A cadenza trimestrale campioni di siero di ciascun paziente devono essere inviate dal Centro Dialisi al Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del G.O.M. di Reggio Calabria unitamente all'impegnativa, secondo le istruzioni indicate dal laboratorio stesso (vedi PO75-2-CRT Inserimento e mantenimento in lista d'attesa per trapianto di rene).

I pazienti, per i quali i responsabili del Centro dialisi non inviano campioni di siero da oltre 3 mesi al laboratorio HLA, saranno esclusi dal trapianto fino all'invio di un nuovo campione.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE

I parametri, stabiliti dal Gruppo di Lavoro Algoritmo assegnazione reni del Centro Nazionale trapianti, sono i seguenti:

- ✓ Gruppo sanguigno
- ✓ PRA
- ✓ Delta età D/R
- ✓ Età ricevente
- ✓ Mismatch HLA
- ✓ Anzianità dialitica
- ✓ Anzianità di lista di attesa
- ✓ Tipizzazione HLA ricevente (omozogosi)
- ✓ Elenco antigeni Proibiti

Il suddetto algoritmo tiene conto di quanto emerso dall'analisi dei dati disponibili sul Sistema Informativo Trapianti del Ministero della Salute.

I pazienti saranno stratificati in base alla compatibilità AB0 con precedenza allocativa di tutti i riceventi isogruppo, seguiti da tutti i riceventi compatibili (gli incompatibili saranno automaticamente esclusi dall'allocazione).

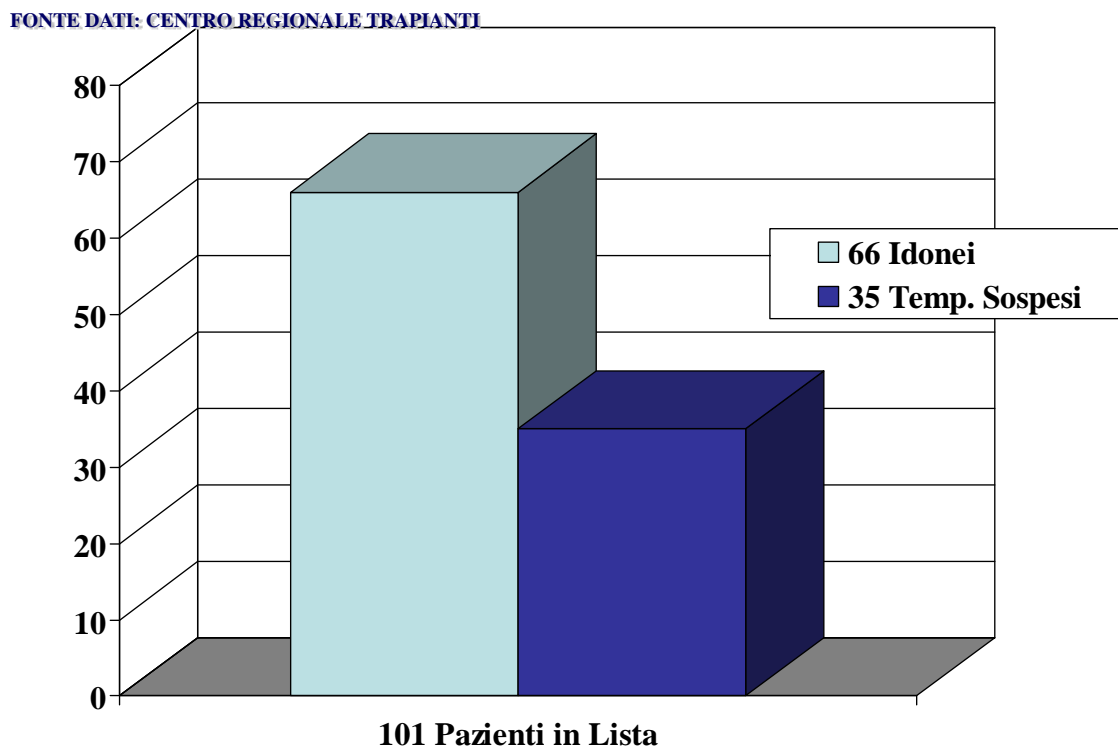
Il verbale con la lista dei pazienti selezionati dal CRT, viene trasmesso ai responsabili delle U.O.C. Nefrologia, dialisi e trapianto degli HUB di Cosenza e Reggio Calabria che

provvederanno a convocare, secondo l'ordine della selezione trasmessa dal CRT (1° e 2° candidato, prima e seconda riserva), sia il candidato che una riserva per struttura ai fini della visita per l'eventuale trapianto.

Se i responsabili di Cosenza e Reggio Calabria, dopo la valutazione delle condizioni cliniche e/o immunologiche dei pazienti selezionati, decideranno di escludere dall'assegnazione dei reni uno o più pazienti e di procedere con la valutazione di quelli immediatamente successivi in lista avviandoli al trapianto sono tenuti a relazionare in merito ed a trasmettere al Centro Regionale Trapianti un verbale con il quale viene motivata l'esclusione degli eventuali pazienti in lista prima del ricevente effettivamente sottoposto a trapianto.

LISTA D'ATTESA

Il grafico riporta la distribuzione dei pazienti iscritti nella Lista d'Attesa Unica Regionale della Calabria al 31/12/2018:

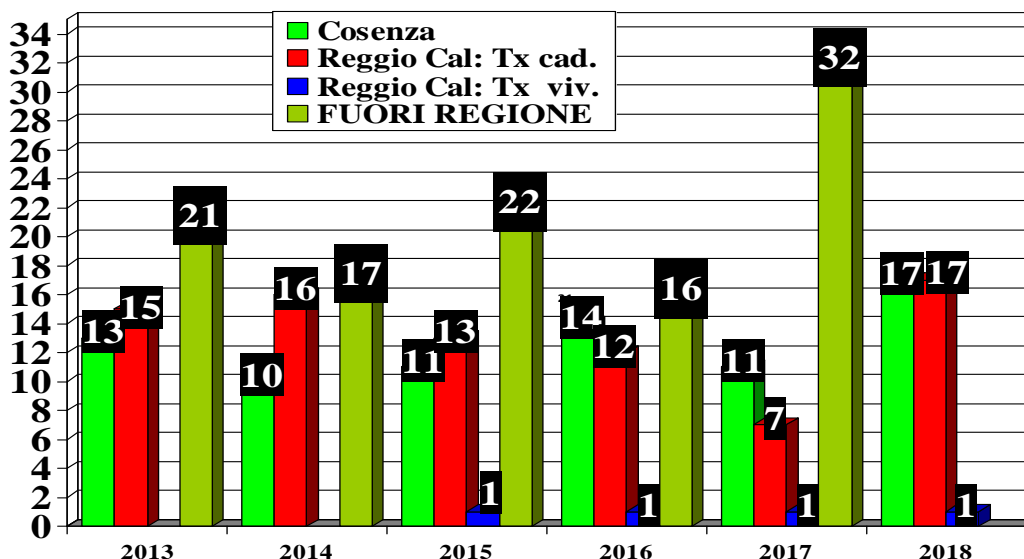


Pazienti in Lista d'attesa Tx Rene al 31 DIC 2018

ATTIVITÀ DI TRAPIANTO

Nel grafico sono riportati i dati relativi all'attività svolta dal centro trapianto di rene della Calabria dal 2013 al 2018:

FONTE DATI: CENTRO REGIONALE TRAPIANTI



Trapianti rene dal 2013 al 31 DIC 2018

PROGRAMMA TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE

L'attività di trapianto da Donatore Vivente è regolata dalla Legge 26 Giugno 1967 n. 458 e dalle Linee guida stilate dal Centro Nazionale Trapianti ed in vigore dal 01/01/2001. Sono proponibili come donatori viventi familiari consanguinei e, nel caso in cui il paziente ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili o idonei, la donazione è consentita da parte di parenti non consanguinei.

Per l'attività di trapianto di rene da donatore vivente è autorizzato, in atto, soltanto il G.O.M di Reggio Calabria.

Sarà fornita al donatore ed al ricevente una corretta e completa informazione circa l'intervento ed i potenziali rischi che comporta la donazione e saranno verificate le motivazioni della donazione, la conoscenza dei fattori di rischio, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato. Per l'accertamento di quanto sopra è responsabile la commissione di parte terza istituita presso il G.O.M di Reggio Calabria.

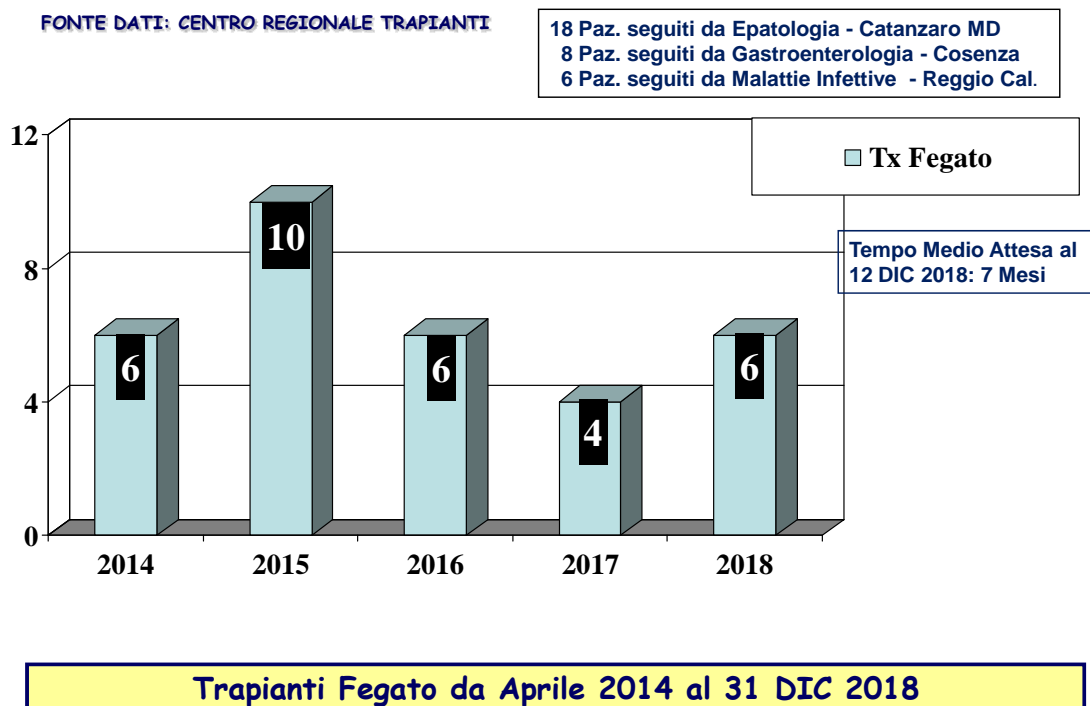
I criteri di idoneità per la procedura al Trapianto da vivente sono gli stessi validi per il Trapianto di Rene da cadavere.

PROGRAMMA TRAPIANTO DI FEGATO

Per il trapianto di fegato da donatore cadavere, in relazione alla popolazione residente ed al rapporto costo-beneficio, gli standard minimi di attività annuale richiesti dall'Accordo di Conferenza Stato Regione del 14 febbraio 2002 non sono tali da consentire l'attivazione e l'autorizzazione di un centro trapianti di fegato sul territorio regionale.

Pertanto, per offrire una risposta assistenziale immediata ai pazienti affetti da epatopatia cronica in attesa di trapianto di fegato e per ridurre la mobilità passiva della Calabria, previo parere favorevole del Centro Nazionale Trapianti, è stata approvata con DPGR n. 118 del 2 Agosto 2013 la Convenzione tra Regione Calabria e Azienda Policlinico Umberto I di Roma per la realizzazione del programma di trapianto di fegato. È stato, così, avviato l'iter necessario per la gestione dei pazienti affetti da epatopatia cronica iscritti nella lista d'attesa della Regione Calabria - in collaborazione operativa con la U.O.C. Chirurgia Generale e Trapianti d'Organo della succitata Azienda. Il suddetto DPGR regola l'utilizzo degli organi prelevati da donatori cadaveri nei Presidi Ospedalieri della Regione Calabria, nel rispetto della regolamentazione nazionale e regionale vigente in materia.

Per la valutazione e l'inserimento dei pazienti in lista d'attesa per trapianto di fegato sono stati individuati con Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute n. 512 del 18 Giu 2014 i componenti del Gruppo Clinico Regionale del Programma per Trapianto di Fegato e le relative strutture di appartenenza a cui potranno fare riferimento i suddetti pazienti. Con lo stesso decreto è stata approvata anche la relativa Procedura Operativa.



INNESTI DI CORNEA

CRITERI GENERALI

Le attività di prelievo, distribuzione e trapianto dei tessuti di origine oculare sono attuate secondo i criteri indicati nel **Regolamento Programma Regionale prelievo, conservazione ed utilizzo di tessuti di origine oculare**.

L'intero processo di prelievo, validazione, conservazione ed utilizzo dei tessuti oculari deve tener conto della direttiva del parlamento europeo 2004/23/CE, essere conforme a quanto previsto dalla normativa nazionale vigente (Legge 301/93, Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004) e nel rispetto delle linee guida approvate dal CNT in data 10 luglio 2014. L'utilizzo di tessuti umani per trapianto in ambito oftalmologico è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte di strutture specificamente individuate nel rispetto dell'articolo 4 della Legge 301/93 e comunemente denominate *banche degli occhi*. Non è consentito il trapianto di tessuti oculari non provvisti della documentazione rilasciata da una *banca degli occhi* che certifichi la sicurezza e la qualità del tessuto fornito (idoneità del donatore, modalità di conservazione e valutazione del tessuto).

ORGANIZZAZIONE REGIONALE

Costituiscono l'organizzazione regionale per le attività di prelievo, conservazione ed utilizzo di tessuti di origine oculare:

1. Centro Regionale Trapianti della Calabria

Il CRT Calabria ha il compito di applicare il presente regolamento che è in accordo con la normativa nazionale vigente (Legge 301/93, Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004) che regola le attività di prelievo, conservazione e distribuzione dei tessuti corneali in ambito regionale.

2. Banca degli Occhi

In Calabria è stata istituita, con atto deliberativo della Giunta Regionale n° 6919 del 01.12.1996 con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza. Essa ha il compito di raccogliere, processare, conservare e distribuire i tessuti oculari prelevati da donatore cadavere, certificandone idoneità e sicurezza e garantendo la rintracciabilità delle documentazioni relative a donatori, tessuti e riceventi nel rispetto della vigente normativa sulla *privacy*.

La Banca degli Occhi mantiene e documenta un sistema di distribuzione etico e trasparente per i centri di trapianto e i pazienti che vi afferiscono, garantendo la disponibilità di tessuti senza discriminazioni relativamente a sesso, età, razza, religione, credo politico, nazionalità o altro.

3. Centri di Prelievo

Sono definiti Centri di Prelievo le strutture che, nel rispetto dell'articolo 3 della Legge 301/93, si occupano del prelievo dei tessuti oculari da donatore cadavere e del loro trasferimento alla Banca Occhi Calabria.

4. Centri di Trapianto

Sono definiti Centri di Trapianto le strutture che utilizzano a scopo di trapianto i tessuti oculari rilasciati da una banca degli occhi, come definito nell'articolo 3 della Legge 301/93.

5. Prelievo dei tessuti di origine oculare

Il prelievo dei tessuti di origine oculari deve seguire le indicazioni della legge nazionale vigente (Legge 301/93, Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004) ed i regolamenti che governano il consenso e il prelievo di tessuti provenienti da donatori cadavere. L'idoneità di un donatore dei tessuti oculari dovrà basarsi sulla anamnesi medica e sociale, sull'ispezione fisica, sui risultati degli esami sierologici effettuati sul sangue prelevato e ha l'obiettivo di assicurare il minor rischio possibile di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente.

DISTRIBUZIONE DEI TESSUTI OCULARI E RINTRACCIABILITÀ

I Centri di Trapianto della Calabria devono fare richiesta di tessuto a scopo di trapianto per un paziente specifico alla Banca degli Occhi. La Banca degli Occhi provvederà a fornire il tessuto attenendosi ai criteri di distribuzione e alle priorità descritte nelle proprie procedure operative. Se la Banca degli Occhi non dispone del tessuto richiesto, provvederà a ricarlo presso le altre banche sul territorio nazionale.

Tutti i tessuti provenienti dalla Banca degli Occhi o acquisiti da altra banca devono essere accompagnati da una documentazione informativa, riguardante l'idoneità del tessuto, le sue caratteristiche, l'impiego chirurgico, la modalità e la durata della conservazione, i risultati di eventuali controlli microbiologici a cui è stato sottoposto il tessuto, i risultati dei test sierologici eseguiti sul donatore, il tipo di terreno di trasporto, istruzioni per la conservazione e la ricostituzione del tessuto, se necessaria.

Tutti i tessuti corneali risultati idonei all'esame di valutazione vengono distribuiti dalla Banca Occhi Calabria a tutte le U. O. di Oculistica della Regione Calabria.

Le modalità di distribuzione dei tessuti sono stati concordati all'unanimità tra il Responsabile della Banca Occhi Calabria e tutti i primari delle divisioni di oculistica presenti in Calabria nelle riunioni tenutesi a Cosenza, presso la biblioteca dell' Azienda Ospedaliera in data 02 marzo 1996 ed a Catanzaro in data 20 febbraio 1997, secondo la normativa vigente (Legge 301/93, Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004).

Le modalità di distribuzione, nel rispetto di fondamentali principi etici e di trasparenza, sono stati all'unanimità così di seguito definiti:

1. urgenza clinica
2. priorità territoriale per la comunità che ha donato il tessuto (inteso come ospedale che ha donato, regione che ha donato e anche come associazione interregionale con programma di scambio di organi e tessuti). A questo proposito si precisa che nella riunione tenutasi a Catanzaro del 20 febbraio 1997, al punto 4 del verbale di riunione redatto e controfirmato da tutti i presenti, si legge: " alla divisione che preleva, spetta sempre una cornea (unica eccezione richiesta urgente del centro)."
3. posizione all'interno della singola lista d' attesa.

In base a questi principi la banca distribuisce i tessuti nel rispetto del seguente protocollo:

- paziente con urgenza clinica.
- paziente in lista di attesa nel centro che ha ottenuto la donazione.
- paziente in lista di attesa in un altro centro regionale con programma di donazione attivo.
- paziente in lista di attesa in un centro italiano senza programma di donazione attivo.

Il CRT Calabria delega la Banca Occhi Calabria a registrare e conservare tutta la documentazione relativa al prelievo e al trapianto di tessuti di origine oculare.

RACCOLTA, SELEZIONE, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DI FRAMMENTI DI MEMBRANA AMNIOTICA

La membrana amniotica è impiegata in campo oculistico per il trattamento di patologie della superficie oculare, attraverso l'impianto chirurgico di frammenti di membrana.

La Banca del Occhi ha attivato un programma di raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di tessuti di origine placentare prelevati, certificandone idoneità e sicurezza e garantendo la rintracciabilità delle documentazioni relative ai donatori, tessuti e riceventi nel rispetto della vigente normativa (Legge 301/93, Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004). La Banca degli Occhi mantiene e documenta un sistema di distribuzione etico e trasparente per i centri di trapianto ed i pazienti che vi afferiscono, garantendo la disponibilità senza discriminazioni di alcun tipo.

